

Приложение I

**Списък на имената, фармацевтичните форми,
концентрациите на ветеринарномедицинските продукти,
видовете животни, за които са предназначени и
притежателите на лиценза за употреба в държавите
членки**

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/притежател на лиценза за употреба	Наименование на продукта	INN	Концентрация	Фармацевтичн а форма	Видове животни
Австрия	Chevita Tierarzneimittel GmbH Kaplanstrasse 10 4600 Wels Австрия	Chevi-Tyl 200 mg/g Arzneimittel-Vormischung zu Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine, Hühner und Puten	Tylosin tartarate	20 g/100 g powder	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета, пилета, пуйки
Австрия	Chevita Tierarzneimittel GmbH Kaplanstrasse 10 4600 Wels Австрия	Chevi-Tyl 200 mg/g Pulver zum Eingeben für Schweine, Hühner und Puten	Tylosin tartarate	20 g/100 g powder	Прах за перорален разтвор	Прасета, пилета, пуйки
Австрия	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Белгия	Pharmasin 1g/g Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine, Hühner, Puten und Kälber	Tylosin	1 g tylosin (= 1.1 g tylosin tartate) per 1.1 g of granules	Гранули за перорален разтвор	Телета, прасета, пилета, пуйки
Австрия	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Белгия	Pharmasin 100 mg/g Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine, Masthühner und Junghennen	Tylosin	100 mg tylosin as tylosin phosphate per g (= 100 000 IU)	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета, бройлери, ярки
Австрия	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Белгия	Pharmasin 250 mg/g Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine, Masthühner und Junghennen	Tylosin	250 mg tylosin as tylosin phosphate per g (= 250 000 IU)	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета, бройлери, ярки
Австрия	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Белгия	Pharmasin 20 mg/g Granulat zum Eingeben für Schweine	Tylosin	20 mg tylosin as tylosin phosphate per g (= 20 000 IU)	Гранули за перорален разтвор	Прасета
Австрия	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Австрия	Tylan 20 mg/g - Arzneimittel- Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine	Tylosin phosphate	20 g/kg	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/притежател на лиценза за употреба	Наименование на продукта	INN	Концентрация	Фармацевтичн а форма	Видове животни
Австрия	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Австрия	Tylan soluble - 1 g/g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben für Schweine, Hühner und Truthühner	Tylosin	110 g tylosin tartate per 110 g powder (= 100 g tylosin- activity)	Прах за перорален разтвор	Прасета, пилета, пуйки
Австрия	AniMed Service AG Liebochstrasse 9 8143 Dobl Австрия	Tylosin-Phosphat "AniMed Service" 100mg/g - Pulver zum Eingeben für Schweine	Tylosin	100 g tylosin (as tylosin phophate) per 1000 g powder	Прах за перорален разтвор	Прасета
Австрия	Vana GmbH Wolfgang Schmälzlgasse 6 1020 Vienna Австрия	Vanatyl-Pulver für Tiere	Tylosin	110 g tylosin tartate per 110 g powder (= 100 g tylosin- base)	Прах за перорален разтвор	Прасета, пилета (бройлери), пуйки
Австрия	AniMed Service AG Liebochstrasse 9 8143 Dobl Австрия	Tylosintartrat PUR "AniMed Service" 1g/g – Pulver zum Eingeben für Tiere	Tylosin	1 g tylosin (as tylosin tartate) per 1 g of powder	Прах за перорален разтвор	Говеда (телета), пилета, прасета, пуйки
Белгия	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Белгия	Pharmasin 20 mg/g OG	Tylosin phosphate	20 mg/g (20000 IU)	Гранули за перорален разтвор	Прасета
Белгия	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Белгия	Pharmasin 250 mg/g OG	Tylosin phosphate	250 mg/g (250000 IU)	Гранули за перорален разтвор	Прасета
Белгия	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Белгия	Pharmasin 100% w/w	Tylosin tartarate	1 g in 1,1 g granules (1,1 g)	Гранули за перорален разтвор	Телета, прасета, пилета, пуйки
Белгия	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Белгия	Pharmasin 100 mg/g Premix	Tylosin phosphate	100 mg/g (100000 IU)	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета, бройлери, ярки

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/притежател на лиценза за употреба	Наименование на продукта	INN	Концентрация	Фармацевтичн а форма	Видове животни
Белгия	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Белгия	Pharmasin 250 mg/g Premix	Tylosin phosphate	250 mg/g (250000 IU)	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета, бройлери, ярки
Белгия	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brussel Белгия	Tylan 20 Granules	Tylosin phosphate	20 mg/g (20000 IU)	Гранули за перорален разтвор	Прасета, бройлери, ярки
Белгия	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brussel Белгия	Tylan 100 Granules	Tylosin phosphate	100 mg/g (100000 IU)	Гранули за перорален разтвор	Прасета, бройлери, ярки
Белгия	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brussel Белгия	Tylan 20 Vet Premix	Tylosin phosphate	20 mg/g (20000 IU)	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета, бройлери, ярки
Белгия	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brussel Белгия	Tylan 100 Vet Premix	Tylosin phosphate	100 mg/g (100000 IU)	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета, бройлери, ярки
Белгия	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brussel Белгия	Tylan 250 Vet Premix	Tylosin phosphate	250 mg/g (250000 IU)	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета, бройлери, ярки
Белгия	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brussel Белгия	Tylan Soluble	Tylosin tartarate	10 ⁸ (100 g)/lagna 10 ⁹ (1000 g)/saccus (1000 mg/g)	Прах за перорален разтвор	Телета, прасета, пилета, пуйки

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/притежател на лиценза за употреба	Наименование на продукта	INN	Концентрация	Фармацевтичн а форма	Видове животни
Белгия	Kela NV (Kela Laboratoria NV) Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Белгия	Tylosine 75% Kela	Tylosin tartarate	750 mg/g (750000 IU/g)	Прах за перорален разтвор	Прасета, пилета
България	Gabrofam OOD 7002 Russe 16 Aleia Vazrajthane str., ap.42 България	ТИЛОЗИН 60 % - БГ Водоразтворим прах	Tylosin	Tylosin tartarate 60 mg/g	Прах за перорален разтвор	Кокошки и прасета
България	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str 4550 Peshtera България	ТИЛОВЕТ 10% гранули за перорално приложение за свине, прасета, пилета, пуйки, телета за уговяване	Tylosin	Tylosin phosphate 100 mg/g	Гранули за перорален разтвор	Свине, прасета, пилета, пуйки, телета за уговяване
България	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str 4550 Peshtera България	ТИЛОВЕТ 25% премикс за медикаментозен фураж за свине, прасета, пилета, пуйки, телета за уговяване	Tylosin	Tylosin phosphate 250 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Свине, прасета, пилета, пуйки, телета за уговяване
България	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str 4550 Peshtera България	ТИЛОВЕТ 10% премикс за медикаментозен фураж за свине, прасета, пилета, пуйки, телета за уговяване	Tylosin	Tylosin phosphate 100 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Свине, прасета, пилета, пуйки, телета за уговяване
България	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str 4550 Peshtera България	ТИЛОВЕТ пулвис водоразтворим прах за пилета, пуйки, прасета и телета	Tylosin	Tylosin tartarate 500 mg/g	Прах за перорален разтвор	Пилета, пуйки, прасета и телета
България	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str 4550 Peshtera България	Тиловет Форте водоразтворими гранули за свине	Tylosin	200 mg/g	Гранули за перорален разтвор	Свине
България	Pharma SIS 4 San Stefano Str. Dobrich България	Оратил 100	Tylosin	108.18 g/110 g	Прах за перорален разтвор	Пилета, пуйки и прасета

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/притежател на лиценза за употреба	Наименование на продукта	INN	Концентрация	Фармацевтич а форма	Видове животни
България	Pharma SIS 4 San Stefano Str. Dobrich България	Тилозин 100 премикс	Tylosin	10 g/100 g	Премикс за медикаментозен фураж	Свине
България	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Белгия	Pharmasin 20 mg/g Орални гранули за свине	Tylosin	20 mg/g	Гранули за перорален разтвор	Свине
България	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Белгия	Pharmasin 100 mg/g премикс за медикаментозен фураж за свине, бройлери и пилета, отглеждани за носачки	Tylosin	100 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета, бройлери и ярки
България	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Белгия	Pharmasin 250 mg/g премикс за медикаментозен фураж за свине, бройлери и пилета, отглеждани за носачки	Tylosin	250 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета, бройлери и ярки
България	Pharma Vet 40 Otec Paisii Str. Shumen България	Тилофарм водоразтворим прах	Tylosin	40 000 000 IU (50g)	Прах за перорален разтвор	Кокошки и прасета
България	Zavet JSC 5 Kiril i Metodii Str. Zavet България	Тилозин 50% водоразтворим прах	Tylosin	500 000 IU/g	Прах за перорален разтвор	Прасета, свине, бройлери, пуйки, пилета и пуйки за разплод
Хърватия	Medical Intertrade d.o.o. Dr. Franje Tuđmana 3 10431, Sveta Nedelja Хърватия	Tylan Soluble	Tylosin	бутилка: 100 g опакровка: 1000g	Прах за перорален разтвор	Пилета, пуйки, прасета
Хърватия	GENERA d.d. Svetonedeljska 2 Kalinovica, 10436 Rakov Potok Хърватия	Tilozin tartarat	Tylosin	Powder, 1 bottle: 70 g	Прах за перорален разтвор	Пилета, пуйки, прасета

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/притежател на лиценза за употреба	Наименование на продукта	INN	Концентрация	Фармацевтичн а форма	Видове животни
Кипър	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Белгия	PHARMASIN 100% Κοκκία για χορήγηση με το πόσιμο νερό για μόσχους, χοίρους, орνίθια και ινδόρνιθες	TYLOSIN	1.1 g of granules contains 1g of tylosin (corresponding to 1.1 g of tylosin tartrate)	Гранули за перорален разтвор	Телета, прасета, пилета, пуйки
Кипър	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Австрия	TYLAN G 100 PREMIX 100g/kg Πρόμιγμα για φαρμακούχες ζωοτροφές για χοίρους.	Tylosin phosphate	100.0 g/kg	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета
Кипър	DOX-AL ITALIA S.p.a. Via Mascagni 6 20884 Sulbiate (MB) Италия	TYLOSINA BMP Powder Tylosin (from tylosin tartrate) 200 g/Kg Φαρμακούχο πρόμιγμα σε κόκκους για χοίρους και κοτόπουλα κρεωπαραγωγής	Tylosin	200.0 g/kg	Премикс за медикаментозен фураж	Свине, бройлери
Чешка Република	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Белгия	Pharmasin 100% w/w granules for oral administration in drinking water for oral solution for pigs, chicken, turkey and calves	Tylosin	1g Tylosinum (odpovídající 1.1 g Tylosini tartaras)/1,1 g	Гранули за перорален разтвор	Телета, прасета, пилета, пуйки
Чешка Република	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Белгия	Pharmasin 20 mg/g oral granules for pigs	Tylosin	Tylosinum (ut Tylosini phosphas) 20 mg v 1 g (odpovídá 20 000 IU)	Гранули за перорален разтвор	Прасета
Чешка Република	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Белгия	PHARMASIN 250 mg/g oral granules for pigs	Tylosin	Tylosinum (ut Tylosini phosphas): 250 mg/g (odpovídá 250 000 IU.)	Гранули за перорален разтвор	Прасета

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/притежател на лиценза за употреба	Наименование на продукта	INN	Концентрация	Фармацевтичн а форма	Видове животни
Чешка Република	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Австрия	Tylan powder for oral solution	Tylosin	Tylosinum (ut tylosini tartras) 800 I.U./mg	Прах за перорален разтвор	Пилета бройлери, ярки за разплод и кокошки носачки, продуктивни ярки, пуйки, прасета, телета
Чешка Република	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Австрия	TYLAN 100 mg/g granules for pigs	Tylosin	Tylosinum (ut phosphas) 100 mg aktivita (odpovídá 100 000 IU)/g	Гранули за перорален разтвор	Прасета
Чешка Република	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Австрия	TYLAN 100 mg/g medicated pre-mix for pigs	Tylosin	Tylosinum (ut phosphas) 100 mg aktivita (odpovídá 100 000 IU)/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета
Дания	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Дания	Tylan Vet.	Tylosin	100 g/kg	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета
Дания	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Дания	Tylan Vet.	Tylosin	2%	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/притежател на лиценза за употреба	Наименование на продукта	INN	Концентрация	Фармацевтичн а форма	Видове животни
Дания	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Дания	Tylan Vet.	Tylosin	Няма налична информация	Прах за перорален разтвор	Прасета, домашни птици
Дания	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Дания	Tylan Vet.	Tylosin	2%	Прах за перорален разтвор	Прасета
Дания	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Дания	Tylan Vet.	Tylosin	10%	Прах за перорален разтвор	Прасета
Дания	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Белгия	Tylmasin	Tylosin	20 mg/g	Гранули за перорален разтвор	Прасета
Дания	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Белгия	Tylmasin	Tylosin	250 mg/g	Гранули за перорален разтвор	Прасета
Дания	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Белгия	Tylmasin	Tylosin	1 g/g	Гранули за перорален разтвор	Телета, прасета, домашни птици
Дания	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Белгия	Tylmasin	Tylosin	100 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Домашни птици, прасета

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/притежател на лиценза за употреба	Наименование на продукта	INN	Концентрация	Фармацевтичн а форма	Видове животни
Дания	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Белгия	Tylmasin	Tylosin	250 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Домашни птици, прасета
Дания	Ceva Animal Health A/S Ladegårdsvej 2 DK-7100 Vejle Дания	Tylosin "Ceva" Vet	Tylosin	Няма налична информация	Прах за перорален разтвор	Домашни птици, прасета
Дания	ScanVet Animal Health A/S Kongevejen 66 DK-3480 Fredensborg Дания	Tylocure	Tylosin	1 g/g	Гранули за перорален разтвор	Прасета
Естония	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Белгия	Pharmasin 500WSP	Tylosin	500 mg/g	Прах за перорален разтвор	Говеда, прасета, пилета, пуйки
Естония	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Белгия	Pharmasin 1000 mg/g granules for use in drinking water for pigs, chickens, turkeys and calves	Tylosin	1000 mg/g	Гранули за перорален разтвор	Говеда, прасета, пилета, пуйки
Финландия	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Дания	Tylan Premix vet 20 mg/g esisekoite lääkerekhua varten	Tylosin phosphate	20 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета
Финландия	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Дания	Tylan vet jauhe oraaliliuosta varten	Tylosin tartarate	1 g oral powder contains 1 g tylosin tartrate resp 800mg tylosin	Прах за перорален разтвор	Прасета, домашни птици

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/притежател на лиценза за употреба	Наименование на продукта	INN	Концентрация	Фармацевтичн а форма	Видове животни
Франция	SOGEVAL 200 AVENUE DE MAYENNE ZONE INDUSTRIELLE DES TOUCHES 53000 LAVAL Франция	CONCENTRAT V007 TYLAN 100	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета, домашни птици
Франция	VIRBAC 1ere avenue 2065 m L. I. D. 06516 Carros Франция	AXENTYL	Tylosin tartarate	80 mg/g	Прах за перорален разтвор	Прасета
Франция	Lilly France S.A.S. 24 bld Vital Bouhot CS 50004 92521 Neuilly sur Seine cedex Франция	TYLAN 20 PREMIX	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета, домашни птици
Франция	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHE 49500 SEGRE Франция	COMPOMIX V T	Tylosin tartarate	92 000 IU/g	Прах за перорален разтвор	Прасета
Франция	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHE 49500 SEGRE Франция	SANTAMIX TYLO 20	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета, домашни птици
Франция	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHE 49500 SEGRE Франция	TYLORAL	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/ sachet or jar	Прах за перорален разтвор	Пуйки, прасета, крави, домашни птици
Франция	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHE 49500 SEGRE	TYLOSINE BUVABLE NOE	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/ sachet	Прах за перорален разтвор	Пуйки, прасета, крави, домашни птици

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/притежател на лиценза за употреба	Наименование на продукта	INN	Концентрация	Фармацевтичн а форма	Видове животни
Франция	LABORATOIRES BIOVE 3 RUE DE LORRAINE 62510 ARQUES Франция	TYLOLIDE	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/jar	Прах за перорален разтвор	Пуйки, прасета, крави, домашни птици
Франция	Lilly France S.A.S. 24 bld Vital Bouhot CS 50004 92521 Neuilly sur Seine cedex Франция	TYLAN SOLUBLE 100 %	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/jar	Прах за перорален разтвор	Прасета, крави, домашни птици
Франция	SOGVAL 200 AVENUE DE MAYENNE ZONE INDUSTRIELLE DES TOUCHES 53000 LAVAL Франция	SOGETYL 100 MUI POUDRE POUR SO LUTION BUVABLE POUR VEAUX PORCINS ET VOLAILLE	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/jar	Прах за перорален разтвор	Прасета, крави, домашни птици
Франция	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHE 49500 SEGRE Франция	TYLO 20 PM PORC VOLAILLE	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета Домашни птици
Франция	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Белгия	PHARMASIN 20 G/KG PREMELANGE M EDICAMENTEUX VOLAILLE PORCS	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета Домашни птици
Франция	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHE 49500 SEGRE Франция	TYLOSOL 9,2	Tylosin tartarate	92 000 IU/g	Прах за перорален разтвор	Прасета
Франция	DELTAVIT ZONE D'ACTIVITES DU BOIS DE TEILLAY 35150 JANZE Франция	PM 21 TYLOSINE 20 PORC- VOLAILL E	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета, домашни птици

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/притежател на лиценза за употреба	Наименование на продукта	INN	Концентрация	Фармацевтичн а форма	Видове животни
Франция	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Белгия	TYLMASIN	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/jar	Гранули за перорален разтвор	Прасета, крави, домашни птици
Франция	LABORATORIOS MAYMO VIA AUGUSTA 302 08017 BARCELONA Испания	MAYLOSINE	Tylosin tartarate	Няма налична информация	Прах за перорален разтвор	Домашни птици, прасета, говеда
Германия	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Германия	Tylosin G 5% AMV	Tylosin phosphate	50 g/1 kg	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета
Германия	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Германия	Tylenterol	Tylosin phosphate	20 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета
Германия	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Германия	TP 10 % AMV	Tylosin phosphate	100 000 IU/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета, пилета
Германия	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Германия	Klato lan	Tylosin tartarate	1 000 mg/g	Прах за перорален разтвор	Прасета, пилета
Германия	bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Германия	Tylosintartrat 100% Kompaktat	Tylosin tartarate	1 000 mg/g	Гранули за перорален разтвор	Прасета, пилета
Германия	bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Германия	Tylo-Suscit 100% Kompaktat	Tylosin tartarate	1 000 mg/g	Гранули за перорален разтвор	Прасета, пилета, пуйки

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/притежател на лиценза за употреба	Наименование на продукта	INN	Концентрация	Фармацевтичн а форма	Видове животни
Германия	bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Германия	Tylo-Suscit 25	Tylosin tartarate	250 mg/g	Прах за перорален разтвор	Прасета, пилета
Германия	bioptivet Tierarzneimittel GmbH & Co. Im Landwehrwinkel 22 D-59073 Hamm Германия	Tylogran WSP, 1000 mg/g	Tylosin tartarate	1 000 mg/g	Гранули за перорален разтвор	Прасета, пилета
Германия	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 NL-4941 VX Raamsdonksveer Нидерландия	TP 25 % Pulver	Tylosin phosphate	250 mg/g	Прах за перорален разтвор	Прасета
Германия	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Белгия	Pharmasin 100% w/w Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine, Hühner, Puten und Kälber	Tylosin tartarate	1,0 g/1,1 g	Гранули за перорален разтвор	Говеда (телета), прасета, пилета, пуйки
Германия	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Белгия	Pharmasin 250 mg/g Granulat zum Eingeben für Schweine	Tylosin	250 mg/g	Гранули за перорален разтвор	Прасета
Германия	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Белгия	Pharmasin 20 mg/g Granulat zum Eingeben für Schweine	Tylosin	20 mg/g	Гранули за перорален разтвор	Прасета
Германия	KLAT-Chemie GmbH Visbeker Str. 12 D-26197 Ahlhorn Германия	Klato lan feed	Tylosin phosphate	1 000 mg/g	Прах за перорален разтвор	Прасета, пилета
Германия	Kon-Pharma GmbH Senator-Bauer-Str. 34 D-30625 Hannover Германия	Tylosintartrat 100%	Tylosin tartarate	1 g/g	Прах за перорален разтвор	Прасета, пилета

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/притежател на лиценза за употреба	Наименование на продукта	INN	Концентрация	Фармацевтичн а форма	Видове животни
Германия	Lilly Deutschland GmbH Abt. Elanco Animal Health Werner-Reimers-Straße 2-4 D-61352 Bad Homburg Германия	Tylan Mix 2%	Tylosin phosphate	20 g/kg	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета
Германия	Lilly Deutschland GmbH Abt. Elanco Animal Health Werner-Reimers-Straße 2-4 D-61352 Bad Homburg Германия	Tylan soluble	Tylosin tartarate	100 g/110 g	Прах за перорален разтвор	Говеда (телета), прасета, пилета, пуйки
Германия	Lilly Deutschland GmbH Abt. Elanco Animal Health Werner-Reimers-Straße 2-4 D-61352 Bad Homburg Германия	Tylan G 25%	Tylosin phosphate	250 mg/g	Прах за перорален разтвор	Прасета
Германия	bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Германия	Tylo-Suscit 100% Kompaktat	Tylosin tartarate	1 g/g	Гранули за перорален разтвор	Прасета, пилета, пуйки
Гърция	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Белгия	PHARMASIN 2%	Tylosin	20 mg/g	Гранули за перорален разтвор	Прасета
Гърция	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Белгия	PHARMASIN 100%	Tylosin	1 g	Гранули за перорален разтвор	Телета, прасета, пилета, пуйки
Гърция	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Белгия	PHARMASIN 10% premix	Tylosin	100 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета, бройлери и ярки
Гърция	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Белгия	PHARMACIN 25% premix	Tylosin	250 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета, бройлери и ярки

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/притежател на лиценза за употреба	Наименование на продукта	INN	Концентрация	Фармацевтич а форма	Видове животни
Унгария	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Белгия	PHARMASIN 100 mg/g gyógypremix sertések, broilercsirkék és jércék számára A.U.V.	Tylosin phosphate	100 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета и пилета
Унгария	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Белгия	Pharmasin 100 % granulátum ivóvízbe keveréshez sertés, házityúk, pulyka és borjú számára A.U.V.	Tylosin tartarate	100%	Гранули за перорален разтвор	Прасета, пилета, пуйки и телета
Унгария	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Белгия	Pharmasin 20 mg/g granulátum sertések számára A.U.V.	Tylosin phosphate	20 mg/g	Гранули за перорален разтвор	Прасета
Унгария	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Белгия	PHARMASIN 250 mg/g gyógypremix sertések, broilercsirkék és jércék számára A.U.V.	Tylosin phosphate	250 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета и пилета
Унгария	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Австрия	Tylan G 100 gyógypremix A.U.V.	Tylosin phosphate	100 g/kg	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета и пилета
Унгария	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Австрия	Tylan vízoldékony por A.U.V.	Tylosin tartarate	100%	Прах за перорален разтвор	Прасета, пилета, пуйки и телета
Унгария	Kela NV (Kela Laboratoria NV) Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Белгия	TYLOSIN 75% Kela oral por A.U.V.	Tylosin tartarate	750 mg/g	Прах за перорален разтвор	Прасета и пилета

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/притежател на лиценза за употреба	Наименование на продукта	INN	Концентрация	Фармацевтичн а форма	Видове животни
Ирландия	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Обединено кралство	Tylan G20 Premix for medicated feedingstuff	Tylosin	20 g/kg	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета
Ирландия	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Обединено кралство	Tylan G100 Premix	Tylosin	100 g/kg	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета
Ирландия	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Обединено кралство	Tylan G250 Premix for medicated feedingstuff	Tylosin	250 g/kg	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета, бройлери и ярки
Ирландия	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Обединено кралство	Tylan G50 Premix for medicated feedingstuff	Tylosin phosphate	50 g/kg	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета
Ирландия	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Обединено кралство	Tylan Soluble Powder for Oral Solution	Tylosin tartarate	100 g	Прах за перорален разтвор	Телета, прасета и домашни птици
Ирландия	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Белгия	Pharmasin 20 mg/g Oral Granules for pigs	Tylosin	20 mg/g	Гранули за перорален разтвор	Прасета

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/притежател на лиценза за употреба	Наименование на продукта	INN	Концентрация	Фармацевтичн а форма	Видове животни
Ирландия	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Белгия	Pharmasin 100 mg/g Premix for medicated feeding stuff for pigs, broilers and pullets	Tylosin	100 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета, бройлери и ярки
Ирландия	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Белгия	Pharmasin 250 mg/g Premix for medicated feeding stuff for pigs, broilers and pullets	Tylosin	250 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета, бройлери и ярки
Ирландия	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Белгия	Pharmasin 100% W/W Granules for use in Drinking Water for pigs, chickens, turkeys and calves	Tylosin tartarate	100% w/w	Гранули за перорален разтвор	Телета, прасета, пилета, пуйки
Италия	Vetoquinol Italia Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) Италия	ASCOTYL 200 MP	Tylosin	200 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета, пилета
Италия	LABORATORIO VACCINOGENO PAGNINI SNC Via A. Diaz 147/149 Portici (NA) Италия	BRONCOTYL 100	Tylosin	100 g/kg	Премикс за медикаментозен фураж	Говеда, прасета, пилета
Италия	Eli Lilly Italia S.p.A. Via A. Gramsci, 731-733 50019 Sesto Fiorentino (IT) Италия	NEO TYLAN G250 PREMIX	Tylosin phosphate	250 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Пилета, прасета
Италия	Sintofarm Via P. Togliatti, 5 Guastalla (RE) Италия	PHARMASIN 100	Tylosin	100 g/g	Гранули за перорален разтвор	Прасета, пилета, пуйки и телета
Италия	DOX-AL ITALIA S.p.a. Via Mascagni 6 20884 Sulbiate (MB) Италия	PURTYL	Tylosin	1 g/g	Прах за перорален разтвор	Говеда, пилета, пуйки и прасета
Италия	Medilabor Via Cuneo, 17 Cuneo Италия	Tilosina 10%	Tylosin tartarate	100 g/kg	Прах за перорален разтвор	Телета, прасета, пилета

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/притежател на лиценза за употреба	Наименование на продукта	INN	Концентрация	Фармацевтичн а форма	Видове животни
Италия	Filozoo Srl V. del Commercio 28/30 41012 Carpi (MO) Италия	Tilosina 20% Filozoo	Tylosin tartarate	200 g/kg	Прах за перорален разтвор	Телета, пилета, прасета
Италия	Chemifarma S.p.A. Via Don Eugenio Servadei 16 47122 Forlì, Forlì-Cesena Италия	Tilosina 20% Chemifarma	Tylosin tartarate	200 mg/g	Перорален разтвор	Телета, пилета, прасета
Италия	Neofarma Via Emilia Km.18 1854 - 47020 Longiano (FC) Италия	Tilosina 20% liquida Neofarma	Tylosin tartarate	200 mg/g	Перорален разтвор	Телета, пилета, прасета
Италия	TREI Via Affarosa, 4 42010 Rio Saliceto (RE) Италия	Tilosina 20% liquida TreI	Tylosin tartarate	200 mg/g	Перорален разтвор	Телета, пилета, прасета
Италия	Chemifarma S.p.A. Via Don Eugenio Servadei 16 47122 Forlì, Forlì-Cesena Италия	Tilosina 20% liquida Chemifarma	Tylosin tartarate	200 mg/g	Перорален разтвор	Телета, пилета, прасета
Италия	LABORATORIO VACCINOGENO PAGNINI SNC Via A. Diaz 147/149 Portici (NA) Италия	Tilosina 20% Pagnini	Tylosin tartarate	200 mg/g	Прах за перорален разтвор	Телета, прасета, пилета- бройлери (които не се отглеждат за производство на яйца, предназначен и за консумация от човека)

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/притежател на лиценза за употреба	Наименование на продукта	INN	Концентрация	Фармацевтичн а форма	Видове животни
Италия	TREI Via Affarosa, 4 42010 Rio Saliceto (RE) Италия	Tilosina 20% TreI	Tylosin tartarate	200 g/kg	Прах за перорален разтвор	Телета, прасета, пилета- бройлери (които не се отглеждат за производство на яйца, предназначен и за консумация от човека)
Италия	Vetoquinol Italia Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) Италия	Tilosina 20% Vetoquinol	Tylosin tartarate	200 mg/g	Прах за перорален разтвор	Прасета, пилета
Италия	Filozoo Srl V. del Commercio 28/30 41012 Carpi (MO) Италия	Tilosina 200 premix	Tylosin	200 g/kg	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета, пилета
Италия	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza (MB) Италия	Tilsol 200 liquido	Tylosin	200 g/kg	Прах за перорален разтвор	Телета, прасета, пилета- бройлери, пуйки (които не се отглеждат за производство на яйца, предназначен и за консумация от човека)

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/притежател на лиценза за употреба	Наименование на продукта	INN	Концентрация	Фармацевтична форма	Видове животни
Италия	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza (MB) Италия	Tilsol 200 solubile	Tylosin	200 g/kg	Прах за перорален разтвор	Телета, прасета, пилета-бройлери (които не се отглеждат за производство на яйца, предназначен и за консумация от човека)
Италия	Eli Lilly Italia S.p.A. Via A. Gramsci, 731-733 50019 Sesto Fiorentino (IT) Италия	Tylan solubile	Tylosin tartarate	100 g/g	Прах за перорален разтвор	Телета, прасета, кокошки бройлери, пуйки
Италия	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Белгия	Tylmasin	Tylosin phosphate	250 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета и пилета (които не се отглеждат за производство на яйца, предназначен и за консумация от човека)
Италия	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Белгия	Tylmasin 20mg/g granulato per uso orale per suini	Tylosin phosphate	20 mg/g	Гранули за перорален разтвор	Прасета
Италия	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Белгия	Tylmasin 250mg/g granulato per uso orale per suini	Tylosin phosphate	250 mg/g	Гранули за перорален разтвор	Прасета

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/притежател на лиценза за употреба	Наименование на продукта	INN	Концентрация	Фармацевтичн а форма	Видове животни
Италия	Medilabor Via Cuneo, 17 12030 Cavallermaggiore (CN) Италия	Tylomed 100	Tylosin phosphate	100 g/kg	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета и пилета (които не се отглеждат за производство на яйца, предназначен и за консумация от човека)
Италия	DOX-AL ITALIA S.p.a. Via Mascagni 6 20884 Sulbiate (MB) Италия	Tyloplus 200	Tylosin	200 g/kg	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета и пилета (които не се отглеждат за производство на яйца, предназначен и за консумация от човека)
Италия	Chemifarma S.p.A. Via Don Eugenio Servadei 16 47122 Forlì, Forlì-Cesena Италия	Tylosin 200 premix	Tylosin	200 g/kg	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета и пилета (които не се отглеждат за производство на яйца, предназначен и за консумация от човека)

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/притежател на лиценза за употреба	Наименование на продукта	INN	Концентрация	Фармацевтичн а форма	Видове животни
Италия	TREI Via Affarosa, 4 42010 Rio Saliceto (RE) Италия	Tylox 100 premix	Tylosin phosphate	100 g/kg	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета и пилета (които не се отглеждат за производство на яйца, предназначен и за консумация от човека)
Латвия	Magnum Veterinārija SIA Ulbrokas iela 23 Rīga, LV-1021 Латвия	Tylokel 75 MV 750 mg/g šķīdināmais pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai cūkām un mājputniem	Tylosin tartarate	750 mg/g	Прах за перорален разтвор	Прасета и домашни птици
Латвия	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Белгия	Pharmasin 500 WSP 500 mg/g ūdenī šķīstošs pulveris iekšķīgai lietošanai cūkām, liellopiem, vistām un tītariem	Tylosin tartarate	500 mg/g	Прах за перорален разтвор	Говеда, прасета, пилета, пуйки
Латвия	Vet Line SIA M. Rāmasas 2 Valdlauči, Ķekavas pag., LV-1076 Латвия	Macrolan WS pulveris iekšķīgai lietošanai teļiem, kazām, aitām, cūkām un mājputniem	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Прах за перорален разтвор	Говеда, кози, овце, прасета, домашни птици
Литва	bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Германия	TYLO-SUSCIT 100 % Kompaktat, geriamieji milteliai	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Прах за перорален разтвор	Прасета и пилета
Литва	Chemifarma S.p.A. Via Don Eugenio Servadei 16 47122 Forlì, Forlì-Cesena Италия	TILOSINA 20 % CHEMIFARMA, geriamieji milteliai	Tylosin tartarate	200 mg/g	Прах за перорален разтвор	Непреживни телета, прасета, домашни птици
Литва	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonksveer, Нидерландия	Tylogran WSP, granulės geriamajam tirpalui	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Гранули за перорален разтвор	Телета, свине, пилета, пуйки

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/притежател на лиценза за употреба	Наименование на продукта	INN	Концентрация	Фармацевтичн а форма	Видове животни
Литва	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Белгия	PHARMASIN 500 mg/g vandenyeje tirpūs milteliai kiaulēms, veršeliams, vištoms ir kalakutams	Tylosin tartarate	500 mg/g	Прах за перорален разтвор	Свине, телета, пилета и пуйки
Литва	DOX-AL ITALIA S.p.a. Via Mascagni 6 20884 Sulbiate (MB) Италия	TILOSINA 20 % LIQUIDA, geriamasis tirpalas	Tylosin	200 g/kg	Перорален разтвор	Телета, свине и бройлери.
Литва	Franvet, Zone Industrielle d'Etriché, 49500 Segré, Франция	TYLORAL, geriamieji milteliai	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/sachet	Прах за перорален разтвор	Домашни птици, свине, телета
Литва	DOX-AL ITALIA S.p.a. Via Mascagni 6 20884 Sulbiate (MB) Италия	PURTYL, geriamieji milteliai	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Прах за перорален разтвор	Пилета, пуйки, свине и телета
Литва	Kela NV (Kela Laboratoria NV) Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Белгия	TYLOSIN 75 %, geriamieji milteliai	Tylosin tartarate	750 mg/g	Прах за перорален разтвор	Свине, пилета
Малта	Industrial Veterinaria, S.A – INVESA Esmeralda 19 E-08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona Испания	TILOSINA 100 GANADEXIL	Tylosin	100 mg/g	Прах за перорален разтвор	Домашни птици, пуйки, свине
Нидерландия	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Белгия	PHARMASIN 20 mg/g Orale Granules voor varkens	Tylosin phosphate	20 mg/g	Гранули за перорален разтвор	Прасета
Нидерландия	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Белгия	PHARMASIN 100 mg/g premix voor gemedicineerd voer voor varkens, slachtkuikens en opfokleghennen	Tylosin phosphate	100 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета, пилета (бройлери, предназначен и за носачки/ разплод)

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/притежател на лиценза за употреба	Наименование на продукта	INN	Концентрация	Фармацевтич а форма	Видове животни
Нидерландия	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Белгия	Pharmasin 100% W/W Water Oplosbare Granules	Tylosin tartarate	1 g/1,1 g	Гранули за перорален разтвор	Говеда (телета), прасета, пилета, пуйки
Нидерландия	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Белгия	Pharmasin 250 mg/g Orale Granules voor varkens	Tylosin phosphate	250 mg/g	Гранули за перорален разтвор	Прасета
Нидерландия	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Белгия	PHARMASIN 250 mg/g premix voor gemedicineerd voer voor varkens, slachtkuikens en opfokleghennen	Tylosin phosphate	250 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета, пилета (бройлери, предназначен и за носачки/ разплод)
Нидерландия	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Нидерландия	TYLAN G250 PREMIX 25%	Tylosin phosphate	250 g/kg	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета, пилета (бройлери, предназначен и за носачки/ разплод)
Нидерландия	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Нидерландия	TYLAN W.O., poeder voor oraal gebruik bij kippen, kalkoenen, varkens en kalveren	Tylosin tartarate	Неразреден	Прах за перорален разтвор	Говеда (телета), прасета, пилета, пуйки
Нидерландия	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Нидерландия	TYLAN 100 PREMIX 10%	Tylosin phosphate	100 g/kg	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета, пилета (бройлери, предназначен и за носачки/ разплод)
Нидерландия	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Нидерландия	TYLAN 2% TOPDRESSING	Tylosin phosphate	20 g/kg	Прах за перорален разтвор	Прасета

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/притежател на лиценза за употреба	Наименование на продукта	INN	Концентрация	Фармацевтичн а форма	Видове животни
Нидерландия	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Нидерландия	TYLAN 20 PREMIX 2%	Tylosin phosphate	20 g/kg	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета, пилета (бройлери, предназначен и за носачки/ разплод)
Нидерландия	Dopharma Reasearch B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonkveer Нидерландия	TYLOGRAN WSP	Tylosin tartarate	Неразреден	Прах за перорален разтвор	Говеда (телета), прасета, пилета, пуйки
Нидерландия	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Нидерландия	Tylosinetartraat 100%	Tylosin tartarate	Неразреден	Прах за перорален разтвор	Говеда (телета), прасета, пилета (бройлери, предназначен и за носачки/ разплод), пуйки
Полша	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Белгия	Pharmasin 100 mg/g Premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń, brojlerów i młodych kur rzeźnych	Tylosin phosphate	100 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета, бройлери и ярки
Полша	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Белгия	Pharmasin 20 mg/g granulāt doustny dla świń	Tylosin phosphate	20 mg/g	Гранули за перорален разтвор	Прасета
Полша	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Белгия	Pharmasin 250 mg/g premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń, brojlerów i młodych kur rzeźnych	Tylosin phosphate	250 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета, бройлери и ярки
Полша	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Белгия	Pharmasin 250 mg/g granulāt doustny dla świń	Tylosin phosphate	250 mg/g	Гранули за перорален разтвор	Прасета

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/притежател на лиценза за употреба	Наименование на продукта	INN	Концентрация	Фармацевтичн а форма	Видове животни
Полша	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Белгия	Pharmasin 1 g/g granulat do podania w wodzie do picia dla świń, cieląt, kur i indyków	Tylosin tartarate	1 g/g	Гранули за перорален разтвор	Телета, прасета, пилета, пуйки
Полша	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza (MB) Италия	Tilso 200, 200 g/1000g	Tylosin	200 g/1 000 g	Прах за перорален разтвор	Пилета, прасета
Полша	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Австрия	Tylan Soluble Powder	Tylosin	1000 g/kg	Прах за перорален разтвор	Пилета, пуйки, прасета, говеда
Полша	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Австрия	Tylan G 100 Premix	Tylosin	100 mg/kg	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета
Полша	P.F.H.U. "Veta" Mariusz Hołownia Kownaty 74 18-421 Kownaty Полша	Tylo-Kel 75 proszek do sporządzania roztworu doustnego dla kur i świń	Tylosin tartarate	750 mg/g	Прах за перорален разтвор	Пилета, прасета
Полша	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy "VETOS FARMA" Sp. z o.o. ul. Dzierżoniowska 21 58-260 Bielawa Полша	FARMATYL, tylozyny winian 1000 g/kg proszek do sporządzania roztworu doustnego dla kur, indyków i świń	Tylosin tartarate	1000 g/kg	Прах за перорален разтвор	Пуйки, кокошки, прасета
Полша	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o. ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14 66-400 Gorzów Wielkopolski Полша	Tylbian, 110 mg/g	Tylosin tartarate	110 mg/g	Гранули за перорален разтвор	Кокошки пуйки прасета говеда

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/притежател на лиценза за употреба	Наименование на продукта	INN	Концентрация	Фармацевтичн а форма	Видове животни
Португалия	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Белгия	Pharmasin 100 g/g Grânulos para administração na água de bebida para suínos, galinhas e frangos, perús e vitelos.	Tylosin	1.1 g of granules contains 1 g of tylosin	Гранули за перорален разтвор	Телета, прасета, пилета, пуйки
Португалия	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Белгия	Pharmasin 250 mg/g Pré- mistura para alimento medicamentoso para suínos, galinhas e frangos de engorda	Tylosin	250 mg per g. (equivalent to 250 000 IU)	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета, бройлери и ярки
Португалия	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Белгия	Pharmasin 100 mg/g Pré- mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos, frangos de engorda e galinhas	Tylosin	100 mg per g. (equivalent to 100 000 IU)	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета, бройлери и ярки
Португалия	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Белгия	PHARMASIN 20 mg/g Grânulos Oraís para suínos	Tylosin	20 mg per g (equivalent to 20 000 IU)	Гранули за перорален разтвор	Прасета
Португалия	REPRESENTAGRO – REPRESENTAÇÕES LDA Estrada da Lapa 1 2665-507 Venda do Pinheiro Португалия	ORATIL 100 P, pó para solução oral para suínos, frangos e perus	Tylosin	1000 mg	Прах за перорален разтвор	Прасета, бройлери, пуйки
Португалия	PRODIVET, Comércio de Produtos Químicos, Farmacêuticos e Cosméticos, SA Av. Infante D. Henrique nº 333-H 3º piso Esc. 41 1800-282 Lisboa Португалия	PRODITYL, Pó para solução oral para administração na água de bebida para suínos, frangos e perus	Tylosin	1,1 g	Прах за перорален разтвор	Прасета, бройлери, пуйки

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/притежател на лиценза за употреба	Наименование на продукта	INN	Концентрация	Фармацевтич а форма	Видове животни
Португалия	Ceva Saúde Animal Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A - 9ºA Miraflores, 1495-131 Algés Португалия	TILPLUS 100 PÓ para solução oral para suínos, frangos e perus	Tylosin	100 g	Прах за перорален разтвор	Прасета, бройлери, пуйки
Португалия	Lilly Portugal - Produtos Farmaceuticos, Lda. Torre Occidente Rua Galileu Galilei, n.º 2 Piso 7 fração A/D, 1500-392 Lisboa Португалия	Tylan 100 g/Kg Pré mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos e frangos de carne, reprodutoras e poedeiras	Tylosin	100 g/kg	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета, бройлери, пилета
Португалия	Lilly Portugal - Produtos Farmaceuticos, Lda. Torre Occidente Rua Galileu Galilei, n.º 2 Piso 7 fração A/D, 1500-392 Lisboa Португалия	Tylan 20 g/Kg Pré mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos e frangos de carne, reprodutoras e poedeiras	TYLOSIN	20 g/kg	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета, бройлери, пилета
Португалия	Lilly Portugal - Produtos Farmaceuticos, Lda. Torre Occidente Rua Galileu Galilei, n.º 2 Piso 7 fração A/D, 1500-392 Lisboa Португалия	Tylan 250 g/Kg Pré mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para Suínos e frangos de carne	TYLOSIN	250 g/kg	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета, бройлери, пилета
Португалия	Lilly Portugal - Produtos Farmaceuticos, Lda. Torre Occidente Rua Galileu Galilei, n.º 2 Piso 7 fração A/D, 1500-392 Lisboa Португалия	TYLAN PÓ SOLÚVEL	TYLOSIN	100 g per bottle	Прах за перорален разтвор	Прасета, бройлери, пуйки

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/притежател на лиценза за употреба	Наименование на продукта	INN	Концентрация	Фармацевтичн а форма	Видове животни
Португалия	ZOOPAN Produtos Pecuários S.A. Rua da Liberdade, nº 77 2050-023 Aveiras de Baixo Португалия	TYLOSIN 750 mg/g Pó oral para administração na água de bebida para suínos e frangos	TYLOSIN	750 mg/g	Прах за перорален разтвор	Прасета, бройлери
Румъния	S.C. PASTEUR -FILIALA FILIPESTI Str. Principala, nr. 944 Filipestii de Padure, Jud. Prahova Румъния	Tilozina 100	Tylosin phosphate	10 g/100 g	Премикс за медикаментозен фураж	Домашни птици, прасета
Румъния	S.C. PASTEUR -FILIALA FILIPESTI Str. Principala, nr. 944 Filipestii de Padure, Jud. Prahova Румъния	Tilozina	Tylosin tartarate	0,58 g/g	Прах за перорален разтвор	Говеда, прасета, домашни птици
Румъния	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Белгия	Pharmasin 250 mg/g	Tylosin phosphate	250 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета, бройлери и ярки
Румъния	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Белгия	Pharmasin 100 mg/g	Tylosin phosphate	100 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета, бройлери и ярки
Румъния	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Белгия	Pharmasin 20 mg/g	Tylosin phosphate	20 mg/g	Гранули за перорален разтвор	Прасета
Румъния	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Белгия	Pharmasin 100%	Tylosin tartarate	1 g/g	Гранули за перорален разтвор	Телета, прасета, домашни птици
Румъния	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Австрия	Tylan G 100g/kg	Tylosin phosphate	100 g/kg	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/притежател на лиценза за употреба	Наименование на продукта	INN	Концентрация	Фармацевтичн а форма	Видове животни
Румъния	Crida Pharm SRL str. Intrarea Vagonetului nr.2, bl.101, ap.47, parter, sector 6 Bucharest Румъния	Tylosin 60%	Tylosin tartarate	60 g/100 g	Прах за перорален разтвор	Прасета, бройлери
Румъния	SC Delos Impex 96 SRLStr Horia, Closca si Crisan, Otopeni judetul Ilfov Румъния	Tilodem 50	Tylosin tartarate	500 mg/g	Прах за перорален разтвор	Свине, домашни птици (бройлери, бройлери за разплод, кокошки носачки, ярки за замяна)
Румъния	SC Delos Impex 96 SRLStr Horia, Closca si Crisan, Otopeni judetul Ilfov Румъния	Tilosin 10%	Tylosin tartarate	100 mg/g	Прах за перорален разтвор	Прасета, домашни птици
Румъния	Chemifarma S.p.A. Via Don Eugenio Servadei 16 47122 Forlì, Forlì-Cesena Италия	Tilosina 20% Chemifarma	Tylosin tartarate	20 g/100 g	Прах за перорален разтвор	Говеда, прасета, домашни птици (бройлери, пуйки)
Румъния	Anupco LTd. Crockatt Road Lady Lane Industrial Estate, Hadleigh Ipswich, Suffolk, IP7 6RD Обединено кралство	Tylosin 75	Tylosin tartarate	825 mg/g	Прах за перорален разтвор	Прасета, домашни птици (пилета, пуйки)
Румъния	Kela NV (Kela Laboratoria NV) Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Белгия	Tylosin 75% Kela	Tylosin tartarate	750 mg/g	Прах за перорален разтвор	Прасета, домашни птици

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/притежател на лиценза за употреба	Наименование на продукта	INN	Концентрация	Фармацевтич а форма	Видове животни
Словакия	Pharmagal spol. s.r.o. Murgačova 5 949 01 Nitra Словакия	RESETYL práčok na perorálny roztok	Tylosin tartarate	1000 g/1100 g	Прах за перорален разтвор	Пилета (бройлери, ярки, кокошки носачки), пуйки, прасета, телета
Словакия	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölbgasse 8-10 1030 Vienna Австрия	TYLAN vodorozpustný práčok	Tylosin tartarate	1000 g/1100 g	Прах за перорален разтвор	Пилета (бройлери, ярки, кокошки носачки), пуйки, прасета, телета
Словакия	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölbgasse 8-10 1030 Vienna Австрия	TYLAN 100 mg/g premix	Tylosin phosphate	100 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета
Словения	IRIS Mednarodna trgovina d.o.o., Cesta v Gorice 8 1000 Ljubljana Словения	TYLAN SOLUBLE prašek za peroralno raztopino za prašiče, kokoši in purane	Tylosin	100 g	Прах за перорален разтвор	Прасета, пилета, пуйки
Испания	Elanco Valquímica, S.A. Avda. de la Industria, nº 30 Polígono Industrial de Alcobendas 28108 Alcobendas (Madrid) Испания	TRELAON G 250 PREMEZCLA	Tylosin	250 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета, домашни птици

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/притежател на лиценза за употреба	Наименование на продукта	INN	Концентрация	Фармацевтичн а форма	Видове животни
Испания	Elanco Valquímica, S.A. Avda. de la Industria, nº 30 Polígono Industrial de Alcobendas 28108 Alcobendas (Madrid) Испания	TRELAON G 50 PREMEZCLA	Tylosin	50 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета, домашни птици
Испания	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Белгия	PHARMASIN 100 MG/G PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA PORCINO POLLOS DE ENGORDE	Tylosin	100 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета, бройлери, ярки
Испания	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Белгия	PHARMASIN 250 MG/G PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA PORCINO POLLOS DE ENGORDE	Tylosin phosphate	250 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета, бройлери, ярки
Испания	S.P. VETERINARIA, S.A. CTRA. REUS-VINYOLS, KM.4,1. RIUDOMS (Tarragona) Испания	HIDROTIL POLVO ORAL	Tylosin tartarate	100 g/100 g	Прах за перорален разтвор	Бройлери, кокошки носачки и бъдещи носачки ярки, пуйки, свине и говеда (телета)
Испания	Elanco Valquímica, S.A. Avda. de la Industria, nº 30 Polígono Industrial de Alcobendas 28108 Alcobendas (Madrid) Испания	TRELAON G 20 G/KG PREMEZCLA MEDICAMENTOSA	Tylosin phosphate	20 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета, бройлери и ярки за замяна
Испания	Elanco Valquímica, S.A. Avda. de la Industria, nº 30 Polígono Industrial de Alcobendas 28108 Alcobendas (Madrid) Испания	TRELAON G 100 G/KG PREMEZCLA MEDICAMENTOSA	Tylosin phosphate	100 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета, бройлери и ярки за замяна

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/притежател на лиценза за употреба	Наименование на продукта	INN	Концентрация	Фармацевтичн а форма	Видове животни
Испания	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Белгия	PHARMASIN 1G/G GRANULADO PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA	Tylosin tartarate	1 g/g	Гранули за перорален разтвор	Прасета, телета, пилета, пуйки
Испания	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Белгия	PHARMASIN 20 MG/G GRANULADO ORAL PARA PORCINO	Tylosin phosphate	20 mg/g	Гранули за перорален разтвор	Прасета
Испания	Elanco Valquímica, S.A. Avda. de la Industria, nº 30 Polígono Industrial de Alcobendas 28108 Alcobendas (Madrid) Испания	TAILAN	Tylosin	1 g/g	Прах за перорален разтвор	Прасета, домашни птици (бройлери, ярки, носачки и пуйки), говеда (пре- преживни телета).
Испания	S.P. VETERINARIA, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1. Riudoms (Tarragona) Испания	ORATIL - 100	Tylosin tartarate	1 g/g	Прах за перорален разтвор	Прасета, пилета, пуйки, телета
Испания	INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A. Esmeralda 19. 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Испания	TILOSINA 100 GANADEXIL	Tylosin tartarate	1 g/g	Прах за перорален разтвор	Прасета, пилета, пуйки
Испания	MEVET, S. A.U. Polígono Industrial El Segre parcela 409-410. 25191 Lérida Испания	TILOVALL PREMEZCLA	Tylosin phosphate	20 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета, ярки и говеда
Испания	LABORATORIOS CALIER, S.A. BARCELONÉS, 26. 08520 Les Franqueses del Valles (Barcelona) Испания	GANAMIX TILOSINA 10% PREMEZCLA	Tylosin phosphate	10 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета, ярки и говеда

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/притежател на лиценза за употреба	Наименование на продукта	INN	Концентрация	Фармацевтичн а форма	Видове животни
Испания	LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva, 135. 17170 Amer (Girona) Испания	HIPRAMIX-TIL	Tylosin phosphate	20 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета, ярки и говеда
Испания	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol. Industrial Agro-Reus c/ Prudenci Bertrana 5. 43206 Reus (Tarragona) Испания	APSAMIX TILOSINA 10%	Tylosin phosphate	10 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета, ярки и говеда
Испания	MEVET, S. A.U. Polígono Industrial El Segre parcela 409-410. 25191 Lérida Испания	TILOVALL POLVO	Tylosin tartarate	1 g/g	Прах за перорален разтвор	Свине, пилета, телета
Испания	SUPER´S DIANA, S.L. Ctra. C-17, km 17. 08150 Parets del Valles (Barcelona) Испания	TILOSAN	Tylosin phosphate	20 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета
Швеция	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Дания	Tylan vet.	Tylosin	0.83	Прах за перорален разтвор	Прасета и домашни птици
Швеция	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Дания	Tylan vet.	Tylosin	0.02	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета
Швеция	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Дания	Tylan vet.	Tylosin	0.1	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/притежател на лиценза за употреба	Наименование на продукта	INN	Концентрация	Фармацевтичн а форма	Видове животни
Обединено кралство	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Белгия	Pharmasin 100 mg/g Premix for Medicated Feeding Stuff for Pigs, Broilers and Pullets	Tylosin	100 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета, домашни птици
Обединено кралство	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Белгия	Pharmasin 100% w/w Granules for Use in Drinking Water for Pigs, Chickens, Turkeys and Calves	Tylosin	100% w/w	Гранули за перорален разтвор	Говеда пилета, прасета, пуйки
Обединено кралство	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Белгия	Pharmasin 20 mg/g Oral Granules for Pigs	Tylosin	20 mg/mg	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета
Обединено кралство	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Белгия	Pharmasin 250 mg/g Premix for Medicated Feeding Stuff for Pigs, Broilers and Pullets	Tylosin	250 mg/g	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета, домашни птици
Обединено кралство	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Обединено кралство	Tylan G20 Premix for Medicated Feedingstuff	Tylosin	2,00 % w/w	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета
Обединено кралство	Eli Lilly & Company Ltd Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Обединено кралство	Tylan G250 Premix for Medicated Feedingstuff	Tylosin	25 % w/w	Премикс за медикаментозен фураж	Пилета, прасета
Обединено кралство	Eli Lilly & Company Ltd Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Обединено кралство	Tylan G50 Premix for Medicated Feedingstuff	Tylosin	5,00 % w/w	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета
Обединено кралство	Eli Lilly & Company Ltd Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Обединено кралство	Tylan Soluble Powder for Oral Solution	Tylosin	10 % w/w	Прах за перорален разтвор	Говеда, пилета, прасета, пуйки

Приложение II

Научни заключения и основания за изменение на кратките характеристики на продукта, етикетите и листовките за употреба

Цялостно обобщение на научната оценка за ветеринарномедицинските продукти, съдържащи тилозин, които се приемат перорално чрез храната или водата за пиене на прасета (вж. Приложение I)

1. Въведение

Тилозин е макролиден антибиотик, който се продуцира от *Streptomyces fradiae*. Той е активен предимно срещу грам-положителни бактерии и микоплазми. Неефективен е срещу *Enterobacteriaceae*. Тилозин и неговите фосфатни и тартратни соли се използват при продуктивните видове животни за лечение на заболявания, причинени от чувствителни организми. Може да се прилага по орален или парентерален път. Тилозин не се използва в хуманната медицина.

В дискусияния документ на CVMP относно употребата на макролиди, линкозамиди и стрептограмини (MLS) при продуктивни животни в Европейския съюз: развитие на резистентност и въздействие върху здравето на човека и животните (EMA/CVMP/SAGAM/741087/2009)¹, в препоръките на CVMP за макролидите се посочва, че „може да е необходимо преразглеждане на някои КХП, за да се намали одобрената продължителност на лечението в случаите, когато се установи, че е ненужно тя да е дълга във връзка с тежестта на заболяването“. Освен това последните данни показват, че *in vitro* резистентността срещу макролиди за изолати от Европейския съюз на *Brachyspira hyodysenteriae* (причинителят на дизентерията при свинете) е много висока и е възможно тилозин вече да не бъде ефективен срещу този патоген.

Поради това на 30 октомври 2013 г. Швеция представи на Агенцията нотификация за сезиране по член 35 от Директива 2001/82/ЕО за ветеринарномедицинските продукти, съдържащи тилозин, с оглед да бъдат приемани перорално чрез храната или водата за пиене на прасетата. От CVMP е поискано да направи заключение дали продължителността, повече от три седмици, на лечението с ветеринарномедицински продукти, съдържащи тилозин е оправдана и дали тези продукти все още са ефективни срещу дизентерията при свинете, причинена от *B. hyodysenteriae*.

2. Обсъждане

2.1.1. Продължителност на лечението повече от три седмици

По отношение на респираторно заболяване при прасетата, премикс лекарствените форми, съдържащи тилозин понастоящем са често одобрени за лечение, като през първите две до три седмици на лечението се използва по-висока доза, последвана от по-ниска доза (обикновено 40% от първоначалната доза) за продължителен период от време, често посочван като „период на целия риск“. Подобна стратегия на лечение се препоръчва за премикс лекарствени форми, съдържащи тилозин за лечение на дизентерия при свинете, където се посочва, че лечението може да продължи „до края на риск“, „толкова дълго, колкото е необходимо“ или „до клане“. Обратно, премикс лекарствените форми, одобрени за лечение и профилактика на илеит (причинен от *Lawsonia intracellularis*), най-често се препоръчват за период на лечение, не по-дълъг от три седмици. По същият начин относно тилозин гранули и прахове, предвидени да се смесват с питейната вода за прасета, препоръчителният период на лечението се удължава само в изключителни случаи повече от три седмици, независимо от показанието.

¹ Reflection paper on the use of macrolides, lincosamides and streptogramins (MLS) in food-producing animals in the European Union: development of resistance and impact on human and animal health (EMA/CVMP/SAGAM/741087/2009) http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2011/11/WC500118230.pdf

Известно е, че много от наличните в момента на пазара на ЕС лекарствени форми на тилозин за перорално приложение за прасета са били одобрени преди много години, в зависимост от стандартите за обосновка на дозировката, считани за приемливи по това време, и в контекста на това, което впоследствие се счита за приемливи стратегии за прилагане на антибиотици. Следователно не може да се очаква, че данните, съответстващи на настоящите изисквания, могат да бъдат предоставени на разположение, което ще осигури убедителна подкрепа за конкретни стратегии за дозиране, за които понастоящем са приети указания за лекарствените форми, съдържащи тилозин за перорално приложение за прасета.

Обсъждане

С течение на времето знанията относно рисковете, свързани с антимикробната резистентност, са се увеличили и съществува също нарастващ акцент върху стратегия за приспособяване на дозирането към двойната цел на прилагането на антимикробни средства толкова дълго, колкото е необходимо, за да се постигне достатъчен ефект от лечението, но да се избегне ненужната експозиция, която ще спомогне за развитието на резистентност. Всеобщото приемане на факта, че е необходимо антимикробното лечение да бъде комбинирано с подходящи управление и санитарни мерки във фермата, за да се предотврати по-нататъшното разпространение на всеки отделен микроб и по този начин да се намали рискът от поява на нови клинични случаи, прави трудно да се оправдае необходимостта от много дълги периоди на лечение. Потенциалният риск за развитие на резистентност се проявява чрез настоящата ситуация на резистентност на *B. hyodysenteriae*. За да се поддържа тилозин за перорално приложение като ефикасно лечение за други, понастоящем одобрени, показания за прасета, излишната експозиция трябва да се избягва.

Като се има предвид, че както е посочено в горепосочения дискуссионен документ на CVMP относно употребата на макролиди, линкозамиди и стрептограмини (MLS) при продуктивни животни в Европейския съюз: развитие на резистентност и въздействие върху здравето на хората и животните (EMA/CVMP/SAGAM/741087/2009), този клас вещества е от важно значение за ветеринарната медицина и за хуманната употреба и освен това развитието на резистентност се съобщава за ветеринарни патогени, както и за зооозни патогени като *Campylobacter* spp., удължено лечение на прасетата над това, което може да се разглежда медицински мотивирано трябва да се избягва. По сходни причини препоръки за намаляване на първоначалната доза за продължителен период на лечение не са приемливи.

Както беше вече посочено, повечето тилозинови продукти за перорално приложение са одобрени в държавите членки на ЕС преди много време съгласно изискванията за издаване на лицензи за употреба към съответния момент. Може би отчасти поради това, понастоящем за същото показание и същата лекарствена форма за перорално приложение е налице значителна разлика между продуктите по отношение на препоръчителната продължителност на лечението за прасета. При това положение не може да се очаква, че научно обосновани основания за продължителността на лечението могат да бъдат получени от различните притежатели на лиценза за употреба за различни показания за прасета. Все пак се признава, че независимо от показанието, за повечето тилозинови лекарствени форми за перорално приложение, одобрени понастоящем за прасета, максималната препоръчителна продължителност на лечението е три седмици, което показва, че в много случаи е направено заключението, че този период на лечение ще бъде достатъчен като продължителност.

Следователно, за да се твърди, че приложението на перорален тилозин за прасета не трябва да надхвърля три седмици, има вероятност да се гарантира достатъчна ефикасност на лечението за понастоящем одобрените показания при прасета и тази мярка ще отговори също на изискването да се избегне ненужната експозиция и по този начин да се намали рискът от развитие на

резистентност. За продукти, при които се препоръчва конкретна продължителност на лечението, по-кратка от 3 седмици, това трябва да се поддържа в информацията за продукта.

2.1.2. Показание за лечение на дизентерия при свинете, причинена от *Brachyspira hyodysenteriae*

Тилозин за перорално приложение е използван широко в свиневъдството в много държави членки на ЕС в продължение на десетилетия за лечение и профилактика на заболявания, а преди влизането в сила на Регламент (ЕО) № 1831/2003 – като стимулатор на растежа. Прекомерното използване с течение на времето може да обясни високия процент на резистентност при щамове на *B. hyodysenteriae*, причината за дизентерия при свинете, съобщена от много европейски страни днес. В дискуссионния документ на CVMP относно употребата на макролиди, линкозамиди и стрептограмини (MLS) при продуктивни животни в Европейския съюз: развитие на резистентност и въздействие върху здравето на хората и животните (EMA/CVMP/SAGAM/741087/2009) се посочва, с подкрепа от данни на FINRES-Vet (1999)², SVARM (2002-2009)³, Vyt и Hommez (2006)⁴, MARAN (2008)⁵ и Hidalgo *et al.* (2009)⁶, че 90-100% от изолатите на *Brachyspira* показват *in vitro* резистентност. В проучване на антимикробната чувствителност на *B. hyodysenteriae*, изолирана от 21 полски ферми, се стига до заключението, че най-ниската антимикробна активност е доказана за тилозин и линкомицин с инхибиране на бактериалния растеж, като се използват концентрации съответно > 128 µg/ml и 32 µg/ml (Zmudzki *et al.* (2012))⁷. Скорошен доклад от Испания (Alvarez *et al.* (2013))⁸ потвърждава тази ситуация, като съобщава 100% *in vitro* резистентност сред 78 изолати от прасета с диария. По същия начин почти пълна *in vitro* резистентност е била съобщена сред 32 изолата на *Brachyspira* от Чешката република (Sperling *et al.* (2011))⁹. Въпреки че малко по-ниска честота на резистентност е отбелязана при шведските щамове, събрани през 1990-2010 г., повече от 75% от изолатите показват минимална инхибираща концентрация (MIC) далеч над предложената епидемиологична гранична стойност от > 16 µg/ml (Pringle *et al.* (2012))¹⁰. В съответствие с тези наблюдения, по време на 6^{та} международна конференция относно инфекциите на дебелото черво, причинени от спирохети при животни и хора в Обединеното кралство през септември 2013 г., във важна забележка се посочва, че: „тилозин се е оказал напълно неефективен поради широкото използване на медикаменти във фуража през годините“ (Thomson (2013))¹¹.

Причината за високия процент на резистентност може да се открие в механизмите, регулиращи развитието на резистентност, която може да се предава не-хоризонтално. Резистентността е причинена от точкови мутации на 23S рДНК. Тъй като за *B. hyodysenteriae* рPHK оперон се намира

² FINRES-Vet 1999. Finnish veterinary antimicrobial resistance monitoring and consumption of antimicrobial agents in 1999 (Finnish Ministry of Agriculture and Forestry).

³ SVARM 2002-2009. Swedish Veterinary Antimicrobial Resistance Monitoring (Uppsala, Sweden, The National Veterinary Institute (SVA)).

⁴ Vyt, P., Hommez, J., 2006, Antimicrobial susceptibility of *Brachyspira hyodysenteriae* isolates compared with the clinical effect of treatment. *Flem. Vet. J.* 75, 279-285.

⁵ MARAN 2008. Monitoring of antimicrobial resistance and antimicrobial usage in the Netherlands in 2008.

⁶ Hidalgo, A., Carvajal, A., Garcia-Feliz, C., Osorio, J., Rubio, P., 2009, Antimicrobial susceptibility testing of Spanish field isolates of *Brachyspira hyodysenteriae*. *Res Vet Sci* 87, 7-12.

⁷ Zmudzki, J., Szczotka, A., Nowak, A., Strzelecka, H., Grzesiak, A., Pejsak, Z., 2012. Antimicrobial susceptibility of *Brachyspira hyodysenteriae* isolated from 21 Polish farms. *Pol J Vet Sci* 15, No. 2, 259-265

⁸ Alvarez LF, Martinez-Lobo J, Aller L M, Naharro G, Carvajal A, Rubio P. 2013. Antimicrobial susceptibility of 78 isolates of *Brachyspira hyodysenteriae* recovered from swine dysentery outbreaks in Spain during 2011 & 2012. *Proceeding, Spirochaete Conference*, 5-6 September 2013, UK. P 82.

⁹ Sperling D, Smola J and Cizek A. 2011. Characterisation of multiresistant *Brachyspira hyodysenteriae* isolates from Czech pig farms. *Vet Rec*, 168

¹⁰ Pringle, M., Landén, A., Ericsson Unnerstad, H., Molander, B. and Bengtsson N., 2012, Antimicrobial susceptibility of porcine *Brachyspira hyodysenteriae* and *Brachyspira pilosicoli* isolated in Sweden between 1990 and 2010- *Acta Vet Scand*, 54, 2-6.

¹¹ Thomson J. 2013. Sensitivity and resistance of *Brachyspira* species and consequences for global swine/poultry production. *Proceeding, Spirochaete Conference*, 5-6 September 2013, UK. P 47

в единично копие, една мутация в единична базова двойка е достатъчна, за да се постигнат резистентни към макролиди клонове (Zuerner and Stanton (1994)¹², Karlsson *et al.* (1999)¹³).

Обсъждане

Публикуваните научни доклади по отношение на състоянието на резистентност за *B. hyodysenteriae* предоставят обезкуражаваща картина, в която днес резистентността към тилозин в много райони на Европейския съюз е близка до пълната. Въпреки че състоянието на резистентност не е изследвано във всяка страна, където тилозин се използва срещу дизентерия при свинете, осведомеността, че резистентност към тилозин се развива бързо и по-голямата част от *in vitro* данните, които обхващат много полеви изолати от различни области, предоставят достатъчно информация, за да се заключи, че не може да се очаква процентът на ефикасност да е достатъчен, за да оправдае показание за лечение и профилактика на това заболяване. Като се има предвид много високата степен на резистентност, включването само на предупреждения или препоръки за безопасност, показващи, че лечението на дизентерията при свинете с тилозин винаги трябва да се основава на изследване на чувствителността, не се счита за достатъчна мярка. Не се смята, че рискът, свързан с отлагане на започването на ефективно лечение във времето, необходимо за изследване на чувствителността, надвишава ползата, свързана с възможността за успешно приложение на тилозин в няколко случая. Известно е, че за някои стопанства, където все още е налице чувствителност на *B. hyodysenteriae* към тилозин, премахване на това показание ще ограничи наличието на възможности за лечение. Ефективни алтернативи обаче са налични (напр. плеуромутилините) и тъй като има много малко податливи огнища се счита, че рискът за неадекватно лечение ще превишава вероятната полза от допълнителна възможност за лечение в малко вероятния случай на потвърдена чувствителност.

3. Оценка полза-риск

Оценка на ползата

Тези продукти са ефективни лекарства за лечение на няколко заболявания като респираторно заболяване и илеит/чревна аденопатия при свинете (причинени от *Lawsonia intracellularis*).

Оценка на риска

Удължената експозиция на тилозин на прасетата е свързана с риск от развитие на антимикробна резистентност. Тъй като макролидите са критично важни антимикробни средства за прасетата, ненужната експозиция, водеща до по-нататъшна резистентност на патогените при целевите животни, ще бъде сериозен риск за здравето на животните. В допълнение, продължителната експозиция на ниски дози тилозин е свързана с увеличаване на броя резистентни *Campylobacter coli* и групово лечение с антибиотици е рисков фактор за разпространение на метицилин-резистентен *Staphylococcus aureus* (MRSA) при прасета.

Управление на риска или мерки за ограничаване на въздействието

За да се ограничи селекционният натиск върху бактериите, ненужната употреба трябва да се избягва. Да се ограничи прилагането на пероралния тилозин на прасета до максимум три седмици, ще намали риска за селектиране на резистентност, без да се затрудни ефективната употреба на тези продукти спрямо понастоящем одобрени и обосновани показания.

¹² Zuerner RL, Stanton TB., 1994, Physical and genetic map of the *Serpulina hyodysenteriae* B78T chromosome. J Bacteriol. 176(4):1087–1092.

¹³ Karlsson, M., Fellström, C., Heldtander, M. U., Johansson, K. E., Franklin, A., 1999. Genetic basis of macrolide and lincosamide resistance in *Brachyspira (Serpulina) hyodysenteriae*. FEMS Microbiol Lett 172, 255–260.

Оценка и заключение на съотношението полза/риск

Пероралният тилозин се счита за ефективно лекарство срещу няколко заболявания при прасетата. Поради развитието на резистентност през последните десетилетия, днес се счита, че тилозин не предоставя достатъчно ефикасност срещу дизентерията при свинете (*B. hyodysenteriae*) и по този начин веществото не трябва да се прилага за това заболяване. Удължени и неясно определени периоди на лечение представляват риск от гледна точка на резистентността и от научна гледна точка няма да бъде оправдано да се вземат под внимание епидемиологията на болестта, както и настоящата информираност, по отношение на необходимостта употребата на антибиотици винаги да се съчетава с подходящи санитарни мерки.

При условие че дизентерията при свинете е изключена от показанията на пероралните лекарствени форми на тилозин за свине и максималната продължителност на лечението е ограничена до три седмици, съотношението полза/риск за тези продукти може да продължи да се счита за положително.

Основания за изменение на кратката характеристика на продукта, етикета и листовките за употреба

Като се има предвид, че

- повечето перорални лекарствени форми на тилозин за прасета са одобрени с препоръка за лечение до три седмици, Комитетът заключава, че тази максимална продължителност на лечението ще осигури достатъчна ефикасност. Като се вземат предвид аспектите на ефикасност, както и рискът от поява на резистентност, максимален период на лечение от три седмици, като по време на периода на лечение се прилага същото дозово ниво, се счита за подходящ независимо от заболяването;
- според наскоро публикувани данни за чувствителността, тилозин няма да бъде достатъчно ефективен срещу *B. hyodysenteriae* и следователно Комитетът заключава, че показанието дизентерия при свинете вече не може да се поддържа;
- CVMP счита, че цялостното съотношение полза/риск е положително за ветеринарномедицински продукти, съдържащи тилозин, които се приемат перорално чрез храната или водата за пиене на прасета, подлежащи на промени в информацията за продукта;

CVMP препоръчва промени в лицензите за употреба на ветеринарномедицинските продукти, съдържащи тилозин, които се приемат перорално чрез храната или водата за пиене на прасетата (вж. Приложение I), с цел изменения на кратките характеристики на продукта, етикетите и листовките за употреба в съответствие с промените, препоръчани в информацията за продукта, както е посочено в Приложение III.

Приложение III

Изменения в съответните точки на кратката характеристика на продукта, етикета и листовката за употреба

Кратка характеристика на продукта

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Да се изтрие, където е приложимо, показанието „Дизентерията при свинете, причинена от *Brachyspira hyodysenteriae*“.

В случай че показанието(ята) за даден продукт не уточнява(т) дизентерия при свинете, но не изключва(т) такава употреба, следва да се добави препратка към точка 4.5: *За информация относно дизентерия при свинете вижте точка 4.5.*

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

В случай че показанието(ята) за даден продукт не уточнява(т) дизентерия при свинете, но не изключва(т) такава употреба, следното изречение трябва да се добави към точка 4.5: *При европейските щамове на *Brachyspira hyodysenteriae* е доказан висок процент на in vitro резистентност, което означава, че продуктът няма да бъде достатъчно ефикасен срещу дизентерия при свинете.*

4.9 Доза и начин на приложение

Да се изтрие, където е приложимо, всяка конкретна препоръка за дозиране, свързана с дизентерия при свинете, причинена от *Brachyspira hyodysenteriae*.

Да се замени, където е приложимо, препоръките за лечение, които са удължени повече от 3 седмици, или когато не е посочена препоръка за продължителността на лечението, със следната формулировка: *Продължителността на лечението не трябва да надвишава 3 седмици.*

Препоръките за специфично лечение, по-кратко от 3 седмици, трябва да се запазят.

Да се изтрие, където е приложимо, всяка препоръка за намаляване на дозата след първоначален период на лечение с по-висока доза.

5.1 Фармакодинамични свойства

Да се изтрие, където е приложимо, всички позовавания на дизентерия при свинете, причинена от *Brachyspira hyodysenteriae*.

Етикет:

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Да се изтрие, където е приложимо, показанието дизентерия при свинете, причинена от *Brachyspira hyodysenteriae*.

Листовка за употреба

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Да се изтрие, където е приложимо, показанието „Дизентерия при свинете, причинена от *Brachyspira hyodysenteriae*“.

В случай че показанието(ята) за даден продукт не уточнява(т) дизентерия при свинете, но не изключва(т) такава употреба, следва да се добави препратка към точка 12: *За информация относно дизентерия при свинете вижте точка 12.*

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН(И) НА ПРИЛАГАНЕ

Да се изтрие, където е приложимо, всяка конкретна препоръка за дозиране, свързана с дизентерия при свинете, причинена от *Brachyspira hyodysenteriae*.

Да се замени, където е приложимо, препоръките за лечение, които са удължени повече от 3 седмици, или когато не е посочена препоръка за продължителността на лечението, със следната формулировка: *Продължителността на лечението не трябва да надвишава 3 седмици.*

Препоръките за специфично лечение, по-кратко от 3 седмици, трябва да се запазят.

Да се изтрие, където е приложимо, всяка препоръка за намаляване на дозата след първоначален период на лечение с по-висока доза.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

В случай че показанието(ята) за даден продукт не уточнява(т) дизентерия при свинете, но не изключва(т) такава употреба, следното изречение трябва да се добави към точка 12: *При европейските щамове на Brachyspira hyodysenteria е доказан висок процент на in vitro резистентност, което означава, че продуктът няма да бъде достатъчно ефикасен срещу дизентерия при свинете.*