

Příloha I

Seznam názvů, lékových forem, sil veterinárních léčivých přípravků, druhů zvířat a držitelů rozhodnutí o registraci v členských státech

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druh zvířete
Rakousko	Chevita Tierarzneimittel GmbH Kaplanstrasse 10 4600 Wels Rakousko	Chevi-Tyl 200 mg/g Arzneimittel-Vormischung zu Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine, Hühner und Puten	Tylosin tartarate	20 g/100 g powder	Premix pro medikaci krmiva	Prasata, kuřata, krůty
Rakousko	Chevita Tierarzneimittel GmbH Kaplanstrasse 10 4600 Wels Rakousko	Chevi-Tyl 200 mg/g Pulver zum Eingeben für Schweine, Hühner und Puten	Tylosin tartarate	20 g/100 g powder	Prášek pro perorální roztok	Prasata, kuřata, krůty
Rakousko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgie	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	Granule pro perorální roztok	Telata, prasata, kuřata, krůty
Rakousko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgie	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)	Premix pro medikaci krmiva	Prasata, brojleři, kuřice
Rakousko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgie	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)	Premix pro medikaci krmiva	Prasata, brojleři, kuřice
Rakousko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgie	Pharmasin 20 mg/g Granulat zum Eingeben für Schweine	Tylosin	20 mg tylosin as tylosin phosphate per g (= 20 000 IU)	Granule pro perorální roztok	Prasata
Rakousko	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Rakousko	Tylan 20 mg/g - Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine	Tylosin phosphate	20 g/kg	Premix pro medikaci krmiva	Prasata

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druh zvířete
Rakousko	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Rakousko	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)	Prášek pro perorální roztok	Prasata, kuřata, krůty
Rakousko	AniMed Service AG Liebochstrasse 9 8143 Dobl Rakousko	Tylosin-Phosphat "AniMed Service" 100mg/g - Pulver zum Eingeben für Schweine	Tylosin	100 g tylosin (as tylosin phosphate) per 1000 g powder	Prášek pro perorální roztok	Prasata
Rakousko	Vana GmbH Wolfgang Schmälzlgasse 6 1020 Vienna Rakousko	Vanatyl-Pulver für Tiere	Tylosin	110 g tylosin tartate per 110 g powder (= 100 g tylosin-base)	Prášek pro perorální roztok	Prasata, kuřata (brojleři), krůty
Rakousko	AniMed Service AG Liebochstrasse 9 8143 Dobl Rakousko	Tylosintartrat PUR "AniMed Service" 1g/g – Pulver zum Eingeben für Tiere	Tylosin	1 g tylosin (as tylosin tartate) per 1 g of powder	Prášek pro perorální roztok	Skot (telata), kuřata, prasata, krůty
Belgie	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgie	Pharmasin 20 mg/g OG	Tylosin phosphate	20 mg/g (20000 IU)	Granule pro perorální roztok	Prasata
Belgie	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgie	Pharmasin 250 mg/g OG	Tylosin phosphate	250 mg/g (250000 IU)	Granule pro perorální roztok	Prasata
Belgie	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgie	Pharmasin 100% w/w	Tylosin tartarate	1 g in 1,1 g granules (1,1 g)	Granule pro perorální roztok	Telata, prasata, kuřata, krůty
Belgie	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgie	Pharmasin 100 mg/g Premix	Tylosin phosphate	100 mg/g (100000 IU)	Premix pro medikaci krmiva	Prasata, brojleři, kuřice

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druh zvířete
Belgie	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgie	Pharmasin 250 mg/g Premix	Tylosin phosphate	250 mg/g (250000 IU)	Premix pro medikaci krmiva	Prasata, brojleři, kuřice
Belgie	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brussel Belgie	Tylan 20 Granules	Tylosin phosphate	20 mg/g (20000 IU)	Granule pro perorální roztok	Prasata, brojleři, kuřice
Belgie	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brussel Belgie	Tylan 100 Granules	Tylosin phosphate	100 mg/g (100000 IU)	Granule pro perorální roztok	Prasata, brojleři, kuřice
Belgie	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brussel Belgie	Tylan 20 Vet Premix	Tylosin phosphate	20 mg/g (20000 IU)	Premix pro medikaci krmiva	Prasata, brojleři, kuřice
Belgie	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brussel Belgie	Tylan 100 Vet Premix	Tylosin phosphate	100 mg/g (100000 IU)	Premix pro medikaci krmiva	Prasata, brojleři, kuřice
Belgie	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brussel Belgie	Tylan 250 Vet Premix	Tylosin phosphate	250 mg/g (250000 IU)	Premix pro medikaci krmiva	Prasata, brojleři, kuřice
Belgie	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brussel Belgie	Tylan Soluble	Tylosin tartarate	10 ⁸ (100 g)/lagena 10 ⁹ (1000 g)/saccus (1000 mg/g)	Prášek pro perorální roztok	Telata, prasata, kuřata, krůty

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druh zvířete
Belgie	Kela NV (Kela Laboratoria NV) Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgie	Tylosine 75% Kela	Tylosin tartarate	750 mg/g (750000 IU/g)	Prášek pro perorální roztok	Prasata, kuřata
Bulharsko	Gabrofam OOD 7002 Russe 16 Aleia Vazrajane str., ap.42 Bulharsko	ТИЛОЗИН 60 % - БГ Водоразтворим прах	Tylosin	Tylosin tartarate 60 mg/g	Prášek pro perorální roztok	Slepice a prasata
Bulharsko	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str 4550 Peshtera Bulharsko	ТИЛОВЕТ 10% гранули за перорално приложение за свине, прасета, пилета, пуйки, телета за уговяване	Tylosin	Tylosin phosphate 100 mg/g	Granule pro perorální roztok	Prasata, kuřata, krůty, telata na výkrm
Bulharsko	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str 4550 Peshtera Bulharsko	ТИЛОВЕТ 25% премикс за медикаментозен фураж за свине, прасета, пилета, пуйки, телета за уговяване	Tylosin	Tylosin phosphate 250 mg/g	Premix pro medikaci krmiva	Prasata, kuřata, krůty, telata na výkrm
Bulharsko	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str 4550 Peshtera Bulharsko	ТИЛОВЕТ 10% премикс за медикаментозен фураж за свине, прасета, пилета, пуйки, телета за уговяване	Tylosin	Tylosin phosphate 100 mg/g	Premix pro medikaci krmiva	Prasata, kuřata, krůty, telata na výkrm
Bulharsko	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str 4550 Peshtera Bulharsko	ТИЛОВЕТ пулвис водоразтворим прах за пилета, пуйки, прасета и телета	Tylosin	Tylosin tartarate 500 mg/g	Prášek pro perorální roztok	Kuřata, krůty, prasata a telata
Bulharsko	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str 4550 Peshtera Bulharsko	Тиловет Форте водоразтворими гранули за свине	Tylosin	200 mg/g	Granule pro perorální roztok	Prasata
Bulharsko	Pharma SIS 4 San Stefano Str. Dobrich Bulgaria	Оратил 100	Tylosin	108.18 g/110 g	Prášek pro perorální roztok	Kuřata, krůty a prasata

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druh zvířete
Bulharsko	Pharma SIS 4 San Stefano Str. Dobrich Bulgaria	Тилозин 100 премикс	Tylosin	10 g/100 g	Premix pro medikaci krmiva	Prasata
Bulharsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgie	Pharmasin 20 mg/g Орални гранули за свине	Tylosin	20 mg/g	Granule pro perorální roztok	Prasata
Bulharsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgie	Pharmasin 100 mg/g премикс за медикаментозен фураж за свине, бройлери и пилета, отглеждани за носачки	Tylosin	100 mg/g	Premix pro medikaci krmiva	Prasata, brojleři a kuřice
Bulharsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgie	Pharmasin 250 mg/g премикс за медикаментозен фураж за свине, бройлери и пилета, отглеждани за носачки	Tylosin	250 mg/g	Premix pro medikaci krmiva	Prasata, brojleři a kuřice
Bulharsko	Pharma Vet 40 Otec Paisii Str. Shumen Bulharsko	Тилофарм водоразтворим прах	Tylosin	40 000 000 IU (50g)	Prášek pro perorální roztok	Slepice a prasata
Bulharsko	Zavet JSC 5 Kiril i Metodii Str. Zavet Bulharsko	Тилозин 50% водоразтворим прах	Tylosin	500 000 IU/g	Prášek pro perorální roztok	Prasata, brojleři, krůty, kuřata a chovné krůty
Chorvatsko	Medical Intertrade d.o.o. Dr. Franje Tuđmana 3 10431, Sveta Nedelja Chorvatsko	Tylan Soluble	Tylosin	bottle: 100 g bag: 1000g	Prášek pro perorální roztok	Kuřata, krůty, prasata
Chorvatsko	GENERA d.d. Svetonedeljska 2 Kalinovica, 10436 Rakov Potok Chorvatsko	Tilozin tartarat	Tylosin	Powder, 1 bottle: 70 g	Prášek pro perorální roztok	Kuřata, krůty, prasata

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druh zvířete
Kypr	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgie	PHARMASIN 100% Κοκκία για χορήγηση με το πόσιμο νερό για μόσχους, χοίρους, ορνίθια και ινδόρνιθες PHARMASIN 100% Κοκκία για χορήγηση με το πόσιμο νερό για μόσχους, χοίρους, ορνίθια και ινδόρνιθες	TYLOSIN	1.1 g of granules contains 1g of tylosin (corresponding to 1.1 g of tylosin tartrate)	Granule pro perorální roztok	Telata, prasata, kuřata, krůty
Kypr	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Rakousko	TYLAN G 100 PREMIX 100g/kg Προμίγμα για φαρμακούχες ζωοτροφές για χοίρους.	Tylosin phosphate	100.0 g/kg	Premix pro medikaci krmiva	Prasata
Kypr	DOX-AL ITALIA S.p.a. Via Mascagni 6 20884 Sulbiate (MB) Itálie	TYLOSINA BMP Powder Tylosin (from tylosin tartrate) 200 g/Kg Φαρμακούχο πρόμικγμα σε κόκκους για χοίρους και κοτόπουλα κρεωπαραγωγής	Tylosin	200.0 g/kg	Premix pro medikaci krmiva	Prasata, brojleři
Česká republika	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgie	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	Granule pro perorální roztok	Telata, prasata, kuřata, krůty
Česká republika	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgie	Pharmasin 20 mg/g oral granules for pigs	Tylosin	Tylosinum (ut Tylosini phosphas) 20 mg v 1 g (odpovídá 20 000 IU)	Granule pro perorální roztok	Prasata
Česká republika	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgie	PHARMASIN 250 mg/g oral granules for pigs	Tylosin	Tylosinum (ut Tylosini phosphas): 250 mg/g (odpovídá 250 000 IU.)	Granule pro perorální roztok	Prasata

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druh zvířete
Česká republika	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Rakousko	Tylan powder for oral solution	Tylosin	Tylosinum (ut tylosini tartras) 800 I.U./mg	Prášek pro perorální roztok	Kuřecí brojeři, chovné kuřice a nosnice, kuřice k produkci, krůty, prasata, telata
Česká republika	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Rakousko	TYLAN 100 mg/g granules for pigs	Tylosin	Tylosinum (ut phosphas) 100 mg aktivity (odpovídá 100 000 IU)/g	Granule pro perorální roztok	Prasata
Česká republika	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Rakousko	TYLAN 100 mg/g medicated pre-mix for pigs	Tylosin	Tylosinum (ut phosphas) 100 mg aktivity (odpovídá 100 000 IU)/g	Premix pro medikaci krmiva	Prasata
Dánsko	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Dánsko	Tylan Vet.	Tylosin	100 g/kg	Premix pro medikaci krmiva	Prasata
Dánsko	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Dánsko	Tylan Vet.	Tylosin	2%	Premix pro medikaci krmiva	Prasata
Dánsko	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Dánsko	Tylan Vet.	Tylosin	No information available	Prášek pro perorální roztok	Prasata, drůbež

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druh zvířete
Dánsko	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Dánsko	Tylan Vet.	Tylosin	2%	Prášek pro perorální roztok	Prasata
Dánsko	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Dánsko	Tylan Vet.	Tylosin	10%	Prášek pro perorální roztok	Prasata
Dánsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgie	Tylmasin	Tylosin	20 mg/g	Granule pro perorální roztok	Prasata
Dánsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgie	Tylmasin	Tylosin	250 mg/g	Granule pro perorální roztok	Prasata
Dánsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgie	Tylmasin	Tylosin	1 g/g	Granule pro perorální roztok	Telata, prasata, drůbež
Dánsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgie	Tylmasin	Tylosin	100 mg/g	Premix pro medikaci krmiva	Drůbež, prasata
Dánsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgie	Tylmasin	Tylosin	250 mg/g	Premix pro medikaci krmiva	Drůbež, prasata
Dánsko	Ceva Animal Health A/S Ladegårdsvej 2 DK-7100 Vejle Dánsko	Tylosin "Ceva" Vet	Tylosin	No information available	Prášek pro perorální roztok	Drůbež, prasata

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druh zvířete
Dánsko	ScanVet Animal Health A/S Kongevejen 66 DK-3480 Fredensborg Dánsko	Tylocure	Tylosin	1 g/g	Granule pro perorální roztok	Prasata
Estonsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgie	Pharmasin 500WSP	Tylosin	500 mg/g	Prášek pro perorální roztok	Telata, prasata, kuřata, krůty
Estonsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgie	Pharmasin 1000 mg/g granules for use in drinking water for pigs, chickens, turkeys and calves	Tylosin	1000 mg/g	Granule pro perorální roztok	Telata, prasata, kuřata, krůty
Finsko	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Dánsko	Tylan Premix vet 20 mg/g esisekoite lääkerekhua varten	Tylosin phosphate	20 mg/g	Premix pro medikaci krmiva	Prasata
Finsko	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Dánsko	Tylan vet jauhe oraaliliuosta varten	Tylosin tartarate	1 g oral powder contains 1 g tylosin tartrate resp 800mg tylosin	Prášek pro perorální roztok	Prasata, drůbež
Francie	SOGIVAL 200 AVENUE DE MAYENNE ZONE INDUSTRIELLE DES TOUCHES 53000 LAVAL Francie	CONCENTRAT V007 TYLAN 100	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	Premix pro medikaci krmiva	Prasata, drůbež
Francie	VIRBAC 1ere avenue 2065 m L. I. D. 06516 Carros Francie	AXENTYL	Tylosin tartarate	80 mg/g	Prášek pro perorální roztok	Prasata

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druh zvířete
Francie	Lilly France S.A.S. 24 bld Vital Bouhot CS 50004 92521 Neuilly sur Seine cedex Francie	TYLAN 20 PREMIX	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	Premix pro medikaci krmiva	Prasata, drůbež
Francie	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHE 49500 SEGRE Francie	COMPOMIX V T	Tylosin tartarate	92 000 IU/g	Prášek pro perorální roztok	Prasata
Francie	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHE 49500 SEGRE Francie	SANTAMIX TYLO 20	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	Premix pro medikaci krmiva	Prasata, drůbež
Francie	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHE 49500 SEGRE Francie	TYLORAL	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/ sachet or jar	Prášek pro perorální roztok	Krůty, prasata, krávy, drůbež
Francie	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHE 49500 SEGRE	TYLOSINE BUVABLE NOE	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/ sachet	Prášek pro perorální roztok	Krůty, prasata, krávy, drůbež
Francie	LABORATOIRES BIOVE 3 RUE DE LORRAINE 62510 ARQUES Francie	TYLOLIDE	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/jar	Prášek pro perorální roztok	Krůty, prasata, krávy, drůbež
Francie	Lilly France S.A.S. 24 bld Vital Bouhot CS 50004 92521 Neuilly sur Seine cedex Francie	TYLAN SOLUBLE 100 %	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/jar	Prášek pro perorální roztok	Prasata, krávy, drůbež

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druh zvířete
Francie	SOGEVAL 200 AVENUE DE MAYENNE ZONE INDUSTRIELLE DES TOUCHES 53000 LAVAL Francie	SOGETYL 100 MUI POUDRE POUR SO LUTION BUvable POUR VEAUX PORCINS ET VOLAILLE	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/jar	Prášek pro perorální roztok	Prasata, krávy, drůbež
Francie	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHE 49500 SEGRE Francie	TYLO 20 PM PORC VOLAILLE	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	Premix pro medikaci krmiva	Prasata, drůbež
Francie	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgie	PHARMASIN 20 G/KG PREMELANGE M EDICAMENTEUX VOLAILLE PORCS	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	Premix pro medikaci krmiva	Prasata, drůbež
Francie	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHE 49500 SEGRE Francie	TYLOSOL 9,2	Tylosin tartarate	92 000 IU/g	Prášek pro perorální roztok	Prasata
Francie	DELTAVIT ZONE D'ACTIVITES DU BOIS DE TEILLAY 35150 JANZE Francie	PM 21 TYLOSINE 20 PORC- VOLAILLE	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	Premix pro medikaci krmiva	Prasata, drůbež
Francie	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgie	TYLMASIN	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/jar	Granule pro perorální roztok	Prasata, krávy, drůbež
Francie	LABORATORIOS MAYMO VIA AUGUSTA 302 08017 BARCELONA Španělsko	MAYLOSINE	Tylosin tartarate	No information available	Prášek pro perorální roztok	Drůbež, prasata, skot

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druh zvířete
Německo	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Německo	Tylosin G 5% AMV	Tylosin phosphate	50 g/ 1 kg	Premix pro medikaci krmiva	Prasata
Německo	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Německo	Tylenterol	Tylosin phosphate	20 mg/g	Premix pro medikaci krmiva	Prasata
Německo	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Německo	TP 10 % AMV	Tylosin phosphate	100.000 IU/g	Premix pro medikaci krmiva	Prasata, kuřata
Německo	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Německo	Klato lan	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Prášek pro perorální roztok	Prasata, kuřata
Německo	bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Německo	Tylosintartrat 100% Kompaktat	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Granule pro perorální roztok	Prasata, kuřata
Německo	bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Německo	Tylo-Suscit 100% Kompaktat	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Granule pro perorální roztok	Prasata, kuřata, krůty
Německo	bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Německo	Tylo-Suscit 25	Tylosin tartarate	250 mg/g	Prášek pro perorální roztok	Prasata, kuřata
Německo	bioptivet Tierarzneimittel GmbH & Co. Im Landwehrwinkel 22 D-59073 Hamm Německo	Tylogran WSP, 1000 mg/g	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Granule pro perorální roztok	Prasata, kuřata

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druh zvířete
Německo	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 NL-4941 VX Raamsdonksveer Nizozemsko	TP 25 % Pulver	Tylosin phosphate	250 mg/g	Prášek pro perorální roztok	Prasata
Německo	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgie	Pharmasin 100% w/w Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine, Hühner, Puten und Kälber	Tylosin tartarate	1,0 g/ 1,1 g	Granule pro perorální roztok	Skot (telata), prasata, kuřata krůty
Německo	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgie	Pharmasin 250 mg/g Granulat zum Eingeben für Schweine	Tylosin	250 mg/g	Granule pro perorální roztok	Prasata
Německo	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgie	Pharmasin 20 mg/g Granulat zum Eingeben für Schweine	Tylosin	20 mg/g	Granule pro perorální roztok	Prasata
Německo	KLAT-Chemie GmbH Visbeker Str. 12 D-26197 Ahlhorn Německo	Klato lan feed	Tylosin phosphate	1000 mg/g	Prášek pro perorální roztok	Prasata, kuřata
Německo	Kon-Pharma GmbH Senator-Bauer-Str. 34 D-30625 Hannover Německo	Tylosintartrat 100%	Tylosin tartarate	1 g/g	Prášek pro perorální roztok	Prasata, kuřata
Německo	Lilly Deutschland GmbH Abt. Elanco Animal Health Werner-Reimers-Straße 2-4 D-61352 Bad Homburg Německo	Tylan Mix 2%	Tylosin phosphate	20 g/kg	Premix pro medikaci krmiva	Prasata

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druh zvířete
Německo	Lilly Deutschland GmbH Abt. Elanco Animal Health Werner-Reimers-Straße 2-4 D-61352 Bad Homburg Německo	Tylan soluble	Tylosin tartarate	100 g/110 g	Prášek pro perorální roztok	Skot (telata), prasata, kuřata krůty
Německo	Lilly Deutschland GmbH Abt. Elanco Animal Health Werner-Reimers-Straße 2-4 D-61352 Bad Homburg Německo	Tylan G 25%	Tylosin phosphate	250 mg/g	Prášek pro perorální roztok	Prasata
Německo	bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Německo	Tylo-Suscit 100% Kompaktat	Tylosin tartarate	1 g/g	Granule pro perorální roztok	Prasata, kuřata, krůty
Řecko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgie	PHARMASIN 2%	Tylosin	20 mg/g	Granule pro perorální roztok	Prasata
Řecko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgie	PHARMASIN 100%	Tylosin	1 g	Granule pro perorální roztok	Telata, prasata, kuřata, krůty
Řecko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgie	PHARMASIN 10% premix	Tylosin	100 mg/g	Premix pro medikaci krmiva	Prasata, brojleři a kuřice
Řecko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgie	PHARMACIN 25% premix	Tylosin	250 mg/g	Premix pro medikaci krmiva	Prasata, brojleři a kuřice
Maďarsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgie	PHARMASIN 100 mg/g gyógypremix sertések, broilercsirkék és jércék számára A.U.V.	Tylosin phosphate	100 mg/g	Premix pro medikaci krmiva	Prasata a kuřata

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druh zvířete
Maďarsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgie	Pharmasin 100 % granulátum ivóvízbe keveréshez sertés, házityúk, pulyka és borjú számára A.U.V.	Tylosin tartarate	100%	Granule pro perorální roztok	Prasata, kuřata, krůty a telata
Maďarsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgie	Pharmasin 20 mg/g granulátum sertések számára A.U.V.	Tylosin phosphate	20 mg/g	Granule pro perorální roztok	Prasata
Maďarsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgie	PHARMASIN 250 mg/g gyógypremixon sertések, broilercsirkék és jércék számára A.U.V.	Tylosin phosphate	250 mg/g	Premix pro medikaci krmiva	Prasata a kuřata
Maďarsko	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Rakousko	Tylan G 100 gyógypremixon A.U.V.	Tylosin phosphate	100 g/kg	Premix pro medikaci krmiva	Prasata a kuřata
Maďarsko	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Rakousko	Tylan vízóldékony por A.U.V.	Tylosin tartarate	100%	Prášek pro perorální roztok	Prasata, kuřata, krůty a telata
Maďarsko	Kela NV (Kela Laboratoria NV) Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgie	TYLOSIN 75% Kela oral por A.U.V.	Tylosin tartarate	750 mg/g	Prášek pro perorální roztok	Prasata a kuřata
Irsko	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Spojené království	Tylan G20 Premix for medicated feedingstuff	Tylosin	20 g/kg	Premix pro medikaci krmiva	Prasata

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druh zvířete
Irsko	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Spojené království	Tylan G100 Premix	Tylosin	100 g/kg	Premix pro medikaci krmiva	Prasata
Irsko	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Spojené království	Tylan G250 Premix for medicated feedingstuff	Tylosin	250 g/kg	Premix pro medikaci krmiva	Prasata, brojleři a kuřice
Irsko	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Spojené království	Tylan G50 Premix for medicated feedingstuff	Tylosin phosphate	50 g/kg	Premix pro medikaci krmiva	Prasata
Irsko	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Spojené království	Tylan Soluble Powder for Oral Solution	Tylosin tartarate	100 g	Prášek pro perorální roztok	Telata, prasata a drůbež
Irsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgie	Pharmasin 20 mg/g Oral Granules for pigs	Tylosin	20 mg/g	Granule pro perorální roztok	Prasata
Irsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgie	Pharmasin 100 mg/g Premix for medicated feeding stuff for pigs, broilers and pullets	Tylosin	100 mg/g	Premix pro medikaci krmiva	Prasata, brojleři a kuřice
Irsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgie	Pharmasin 250 mg/g Premix for medicated feeding stuff for pigs, broilers and pullets	Tylosin	250 mg/g	Premix pro medikaci krmiva	Prasata, brojleři a kuřice

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druh zvířete
Irsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgie	Pharmasin 100% W/W Granules for use in Drinking Water for pigs, chickens, turkeys and calves	Tylosin tartarate	100% w/w	Granule pro perorální roztok	Telata, prasata, kuřata, krůty
Itálie	Vetoquinol Italia Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) Itálie	ASCOTYL 200 MP	Tylosin	200 mg/g	Premix pro medikaci krmiva	Prasata, kuřata
Itálie	LABORATORIO VACCINOGENO PAGNINI SNC Via A. Diaz 147/149 Portici (NA) Itálie	BRONCOTYL 100	Tylosin	100 g/kg	Premix pro medikaci krmiva	Telata, prasata, kuřata
Itálie	Eli Lilly Italia S.p.A. Via A. Gramsci, 731-733 50019 Sesto Fiorentino (IT) Itálie	NEO TYLAN G250 PREMIX	Tylosin phosphate	250 mg/g	Premix pro medikaci krmiva	Kuřata, prasata
Itálie	Sintofarm Via P. Togliatti, 5 Guastalla (RE) Itálie	PHARMASIN 100	Tylosin	100 g/g	Granule pro perorální roztok	Prasata, kuřata, krůty a telata
Itálie	DOX-AL ITALIA S.p.a. Via Mascagni 6 20884 Sulbiate (MB) Itálie	PURTYL	Tylosin	1 g/g	Prášek pro perorální roztok	Telata, kuřata, krůty a prasata
Itálie	Medilabor Via Cuneo, 17 Cuneo Itálie	Tilosina 10%	Tylosin tartarate	100 g/kg	Prášek pro perorální roztok	Telata, prasata, kuřata
Itálie	Filozoo Srl V. del Commercio 28/30 41012 Carpi (MO) Itálie	Tilosina 20% Filozoo	Tylosin tartarate	200 g/kg	Prášek pro perorální roztok	Telata, kuřata, prasata

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druh zvířete
Itálie	Chemifarma S.p.A. Via Don Eugenio Servadei 16 47122 Forlì, Forlì-Cesena Itálie	Tilosina 20% Chemifarma	Tylosin tartarate	200 mg/g	Perorální roztok	Telata, kuřata, prasata
Itálie	Neofarma Via Emilia Km.18 1854 - 47020 Longiano (FC) Itálie	Tilosina 20% liquida Neofarma	Tylosin tartarate	200 mg/g	Perorální roztok	Telata, kuřata, prasata
Itálie	TREI Via Affarosa, 4 42010 Rio Saliceto (RE) Itálie	Tilosina 20% liquida TreI	Tylosin tartarate	200 mg/g	Perorální roztok	Telata, kuřata, prasata
Itálie	Chemifarma S.p.A. Via Don Eugenio Servadei 16 47122 Forlì, Forlì-Cesena Itálie	Tilosina 20% liquida Chemifarma	Tylosin tartarate	200 mg/g	Perorální roztok	Telata, kuřata, prasata
Itálie	LABORATORIO VACCINOGENO PAGNINI SNC Via A. Diaz 147/149 Portici (NA) Itálie	Tilosina 20% Pagnini	Tylosin tartarate	200 mg/g	Prášek pro perorální roztok	Telata, prasata, kuřata-brojeři (jejichž vejce nejsou určena pro lidskou spotřebu)
Itálie	TREI Via Affarosa, 4 42010 Rio Saliceto (RE) Itálie	Tilosina 20% TreI	Tylosin tartarate	200 g/kg	Prášek pro perorální roztok	Telata, prasata, kuřata-brojeři (jejichž vejce nejsou určena pro lidskou spotřebu)
Itálie	Vetoquinol Italia Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) Itálie	Tilosina 20% Vetoquinol	Tylosin tartarate	200 mg/g	Prášek pro perorální roztok	Prasata, kuřata

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druh zvířete
Itálie	Filozoo Srl V. del Commercio 28/30 41012 Carpi (MO) Itálie	Tilosina 200 premix	Tylosin	200 g/kg	Premix pro medikaci krmiva	Prasata, kuřata
Itálie	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza (MB) Itálie	Tilsol 200 liquido	Tylosin	200 g/kg	Prášek pro perorální roztok	Telata, prasata, kuřata-brojeři, krůty (jejichž vejce nejsou určena pro lidskou spotřebu)
Itálie	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza (MB) Itálie	Tilsol 200 solubile	Tylosin	200 g/kg	Prášek pro perorální roztok	Telata, prasata, kuřata-brojeři (jejichž vejce nejsou určena pro lidskou spotřebu)
Itálie	Eli Lilly Italia S.p.A. Via A. Gramsci, 731-733 50019 Sesto Fiorentino (IT) Itálie	Tylan solubile	Tylosin tartarate	100 g/g	Prášek pro perorální roztok	Telata, prasata, slepice-brojeři, krůty
Itálie	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgie	Tylmasin	Tylosin phosphate	250 mg/g	Premix pro medikaci krmiva	Prasata a kuřata (jejichž vejce nejsou určena pro lidskou spotřebu)
Itálie	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgie	Tylmasin 20mg/g granulato per uso orale per suini	Tylosin phosphate	20 mg/g	Granule pro perorální roztok	Prasata

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druh zvířete
Itálie	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgie	Tylmasin 250mg/g granulato per uso orale per suini	Tylosin phosphate	250 mg/g	Granule pro perorální roztok	Prasata
Itálie	Medilabor Via Cuneo, 17 12030 Cavallermaggiore (CN) Itálie	Tylomed 100	Tylosin phosphate	100 g/kg	Premix pro medikaci krmiva	Prasata a kuřata (jejichž vejce nejsou určena pro lidskou spotřebu)
Itálie	DOX-AL ITALIA S.p.a. Via Mascagni 6 20884 Sulbiate (MB) Itálie	Tyloplus 200	Tylosin	200 g/kg	Premix pro medikaci krmiva	Prasata a kuřata (jejichž vejce nejsou určena pro lidskou spotřebu)
Itálie	Chemifarma S.p.A. Via Don Eugenio Servadei 16 47122 Forlì, Forlì-Cesena Itálie	Tylosin 200 premix	Tylosin	200 g/kg	Premix pro medikaci krmiva	Prasata a kuřata (jejichž vejce nejsou určena pro lidskou spotřebu)
Itálie	TREI Via Affarosa, 4 42010 Rio Saliceto (RE) Itálie	Tylox 100 premix	Tylosin phosphate	100 g/kg	Premix pro medikaci krmiva	Prasata a kuřata (jejichž vejce nejsou určena pro lidskou spotřebu)
Lotyšsko	Magnum Veterinārija SIA Ulbrokas iela 23 Rīga, LV-1021 Lotyšsko	Tylokel 75 MV 750 mg/g šķīdināmais pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai cūkām un mājputniem	Tylosin tartarate	750 mg/g	Prášek pro perorální roztok	Prasata a drůbež
Lotyšsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgie	Pharmasin 500 WSP 500 mg/g ūdenī šķīstošs pulveris iekšķīgai lietošanai cūkām, liellopiem, vistām un tītariem	Tylosin tartarate	500 mg/g	Prášek pro perorální roztok	Telata, prasata, kuřata, krůty

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druh zvířete
Lotyšsko	Vet Line SIA M. Rāmavas 2 Valdlauči, Ķekavas pag., LV-1076 Latvia	Macrolan WS pulveris iekšķīgai lietošanai teļiem, kazām, aitām, cūkām un mājputniem	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Prášek pro perorální roztok	Skot, kozy, ovce, prasata, drůbež
Litva	bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Německo	TYLO-SUSCIT 100 % Kompaktat, geriamieji milteliai	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Prášek pro perorální roztok	Prasata a kuřata
Litva	Chemifarma S.p.A. Via Don Eugenio Servadei 16 47122 Forlì, Forlì-Cesena Itálie	TILOSINA 20 % CHEMIFARMA, geriamieji milteliai	Tylosin tartarate	200 mg/g	Prášek pro perorální roztok	Neruminující telata, prasata, drůbež
Litva	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonksveer, Nizozemsko	Tylogran WSP, granulės geriamajam tirpalui	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Granule pro perorální roztok	Telata, prasata, kuřata, krůty
Litva	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgie	PHARMASIN 500 mg/g vandenysje tirpūs milteliai kiaulėms, veršeliams, vištoms ir kalakutams	Tylosin tartarate	500 mg/g	Prášek pro perorální roztok	Prasata, telata, kuřata a krůty
Litva	DOX-AL ITALIA S.p.a. Via Mascagni 6 20884 Sulbiate (MB) Itálie	TILOSINA 20 % LIQUIDA, geriamasis tirpalas	Tylosin	200 g/kg	Perorální roztok	Telata, prasata a brojleři
Litva	Franvet, Zone Industrielle d'Etriché, 49500 Segré, Francie	TYLORAL, geriamieji milteliai	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/ sachet	Prášek pro perorální roztok	Drůbež, prasata, telata
Litva	DOX-AL ITALIA S.p.a. Via Mascagni 6 20884 Sulbiate (MB) Itálie	PURTYL, geriamieji milteliai	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Prášek pro perorální roztok	Kuřata, krůty, prasata a telata

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druh zvířete
Litva	Kela NV (Kela Laboratoria NV) Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgie	TYLOSIN 75 %, geriamieji milteliai	Tylosin tartarate	750 mg/g	Prášek pro perorální roztok	Prasata, kuřata
Malta	Industrial Veterinaria, S.A – INVESA Esmeralda 19 E-08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona Španělsko	TILOSINA 100 GANADEXIL	Tylosin	100 mg/g	Prášek pro perorální roztok	Drůbež, krůty, prasata
Nizozemsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgie	PHARMASIN 20 mg/g Orale Granules voor varkens	Tylosin phosphate	20 mg/g	Granule pro perorální roztok	Prasata
Nizozemsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgie	PHARMASIN 100 mg/g premix voor gemedicineerd voer voor varkens, slachtkuikens en opfokleghennen	Tylosin phosphate	100 mg/g	Premix pro medikaci krmiva	Prasata, kuřata (brojleři, budoucí nosnice / chovné slepice)
Nizozemsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgie	Pharmasin 100% W/W Water Oplosbare Granules	Tylosin tartarate	1 g/1,1 g	Granule pro perorální roztok	Skot (telata), prasata, kuřata, krůty
Nizozemsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgie	Pharmasin 250 mg/g Orale Granules voor varkens	Tylosin phosphate	250 mg/g	Granule pro perorální roztok	Prasata
Nizozemsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgie	PHARMASIN 250 mg/g premix voor gemedicineerd voer voor varkens, slachtkuikens en opfokleghennen	Tylosin phosphate	250 mg/g	Premix pro medikaci krmiva	Prasata, kuřata (brojleři, budoucí nosnice / chovné slepice)

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druh zvířete
Nizozemsko	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nizozemsko	TYLAN G250 PREMIX 25%	Tylosin phosphate	250 g/kg	Premix pro medikaci krmiva	Prasata, kuřata (brojleři, budoucí nosnice / chovné slepice)
Nizozemsko	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nizozemsko	TYLAN W.O., poeder voor oraal gebruik bij kippen, kalkoenen, varkens en kalveren	Tylosin tartarate	Unadulterated	Prášek pro perorální roztok	Skot (telata), prasata, kuřata, krůty
Nizozemsko	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nizozemsko	TYLAN 100 PREMIX 10%	Tylosin phosphate	100 g/kg	Premix pro medikaci krmiva	Prasata, kuřata (brojleři, budoucí nosnice / chovné slepice)
Nizozemsko	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nizozemsko	TYLAN 2% TOPDRESSING	Tylosin phosphate	20 g/kg	Prášek pro perorální roztok	Prasata
Nizozemsko	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nizozemsko	TYLAN 20 PREMIX 2%	Tylosin phosphate	20 g/kg	Premix pro medikaci krmiva	Prasata, kuřata (brojleři, budoucí nosnice / chovné slepice)
Nizozemsko	Dopharma Reasearch B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonkveer Nizozemsko	TYLOGRAN WSP	Tylosin tartarate	Unadulterated	Prášek pro perorální roztok	Skot (telata), prasata, kuřata, krůty

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druh zvířete
Nizozemsko	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nizozemsko	Tylosinetartraat 100%	Tylosin tartarate	Unadulterated	Prášek pro perorální roztok	Skot (telata), prasata, kuřata (brojleři, budoucí nosnice / chovné slepice), krůty
Polsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgie	Pharmasin 100 mg/g Premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń, brojlerów i młodych kur rzeźnych	Tylosin phosphate	100 mg/g	Premix pro medikaci krmiva	Prasata, brojleři a kuřice
Polsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgie	Pharmasin 20 mg/g granulát doustny dla świń	Tylosin phosphate	20 mg/g	Granule pro perorální roztok	Prasata
Polsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgie	Pharmasin 250 mg/g premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń, brojlerów i młodych kur rzeźnych	Tylosin phosphate	250 mg/g	Premix pro medikaci krmiva	Prasata, brojleři a kuřice
Polsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgie	Pharmasin 250 mg/g granulát doustny dla świń	Tylosin phosphate	250 mg/g	Granule pro perorální roztok	Prasata
Polsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgie	Pharmasin 1 g/g granulát do podania w wodzie do picia dla świń, cieląt, kur i indyków	Tylosin tartarate	1 g/g	Granule pro perorální roztok	Telata, prasata, kuřata, krůty
Polsko	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza (MB) Itálie	Tilsol 200, 200 g/1000g	Tylosin	200 g/1000 g	Prášek pro perorální roztok	Kuřata, prasata
Polsko	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Rakousko	Tylan Soluble Powder	Tylosin	1000 g/kg	Prášek pro perorální roztok	Kuřata, krůty, prasata, skot

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druh zvířete
Polsko	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Rakousko	Tylan G 100 Premix	Tylosin	100 mg/kg	Premix pro medikaci krmiva	Prasata
Polsko	P.F.H.U. "Veta" Mariusz Hołownia Kownaty 74 18-421 Kownaty Polsko	Tylo-Kel 75 proszek do sporządzania roztworu doustnego dla kur i świń	Tylosin tartarate	750 mg/g	Prášek pro perorální roztok	Kuřata, prasata
Polsko	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy "VETOS FARMA" Sp. z o.o. ul. Dzierżonowska 21 58-260 Bielawa Polsko	FARMATYL, tylozyny winian 1000 g/kg proszek do sporządzania roztworu doustnego dla kur, indyków i świń	Tylosin tartarate	1000 g/kg	Prášek pro perorální roztok	Krůty, slepice, prasata
Polsko	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o. ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14 66-400 Gorzów Wielkopolski Polsko	Tylbian, 110 mg/g	Tylosin tartarate	110 mg/g	Granule pro perorální roztok	Slepice, krůty, prasata, skot
Portugalsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgie	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	Granule pro perorální roztok	Telata, prasata, kuřata, krůty
Portugalsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgie	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)	Premix pro medikaci krmiva	Prasata, brojleři a kuřice
Portugalsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgie	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)	Premix pro medikaci krmiva	Prasata, brojleři a kuřice

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druh zvířete
Portugalsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgie	PHARMASIN 20 mg/g Grânulos Oraís para suínos	Tylosin	20 mg per g (equivalent to 20 000 IU)	Granule pro perorální roztok	Prasata
Portugalsko	REPRESENTAGRO – REPRESENTAÇÕES LDA Estrada da Lapa 1 2665-507 Venda do Pinheiro Portugalsko	ORATIL 100 P, pó para solução oral para suínos, frangos e perus	Tylosin	1000 mg	Prášek pro perorální roztok	Prasata, brojleři, krůty
Portugalsko	PRODIVET, Comércio de Produtos Químicos, Farmacêuticos e Cosméticos, SA Av. Infante D. Henrique nº 333-H 3º piso Esc. 41 1800-282 Lisboa Portugalsko	PRODITYL, Pó para solução oral para administração na água de bebida para suínos, frangos e perus	Tylosin	1,1 g	Prášek pro perorální roztok	Prasata, brojleři, krůty
Portugalsko	Ceva Saúde Animal Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A - 9ºA Miraflores, 1495-131 Algés Portugal	TILPLUS 100 PÓ para solução oral para suínos, frangos e perus	Tylosin	100 g	Prášek pro perorální roztok	Prasata, brojleři, krůty
Portugalsko	Lilly Portugal - Produtos Farmaceuticos, Lda. Torre Occidente Rua Galileu Galilei, n.º 2 Piso 7 fração A/D, 1500-392 Lisboa Portugalsko	Tylan 100 g/Kg Pré mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos e frangos de carne, reprodutoras e poedeiras	Tylosin	100 g/kg	Premix pro medikaci krmiva	Prasata, brojleři, kuřata
Portugalsko	Lilly Portugal - Produtos Farmaceuticos, Lda. Torre Occidente Rua Galileu Galilei, n.º 2 Piso 7 fração A/D, 1500-392 Lisboa Portugalsko	Tylan 20 g/Kg Pré mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos e frangos de carne, reprodutoras e poedeiras	TYLOSIN	20 g/kg	Premix pro medikaci krmiva	Prasata, brojleři, kuřata

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druh zvířete
Portugalsko	Lilly Portugal - Produtos Farmaceuticos, Lda. Torre Occidente Rua Galileu Galilei, n.º 2 Piso 7 fração A/D, 1500-392 Lisboa Portugalsko	Tylan 250 g/Kg Pré mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para Suínos e frangos de carne	TYLOSIN	250 g/kg	Premix pro medikaci krmiva	Prasata, brojleři, kuřata
Portugalsko	Lilly Portugal - Produtos Farmaceuticos, Lda. Torre Occidente Rua Galileu Galilei, n.º 2 Piso 7 fração A/D, 1500-392 Lisboa Portugalsko	TYLAN PÓ SOLÚVEL	TYLOSIN	100 g per bottle	Prášek pro perorální roztok	Prasata, brojleři, krůty
Portugalsko	ZOOPAN Produtos Pecuários S.A. Rua da Liberdade, n° 77 2050-023 Aveiras de Baixo Portugalsko	TYLOSIN 750 mg/g Pó oral para administração na água de bebida para suínos e frangos	TYLOSIN	750 mg/g	Prášek pro perorální roztok	Prasata, brojleři
Rumunsko	S.C. PASTEUR -FILIALA FILIPESTI Str. Principala, nr. 944 Filipestii de Padure, Jud. Prahova Rumunsko	Tilozina 100	Tylosin phosphate	10 g/100 g	Premix pro medikaci krmiva	Drůbež, prasata
Rumunsko	S.C. PASTEUR -FILIALA FILIPESTI Str. Principala, nr. 944 Filipestii de Padure, Jud. Prahova Rumunsko	Tilozina	Tylosin tartarate	0,58 g/g	Prášek pro perorální roztok	Skot, prasata, drůbež
Rumunsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgie	Pharmasin 250 mg/g	Tylosin phosphate	250 mg/g	Premix pro medikaci krmiva	Prasata, brojleři a kuřice
Rumunsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgie	Pharmasin 100 mg/g	Tylosin phosphate	100 mg/g	Premix pro medikaci krmiva	Prasata, brojleři a kuřice

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druh zvířete
Rumunsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgie	Pharmasin 20 mg/g	Tylosin phosphate	20 mg/g	Granule pro perorální roztok	Prasata
Rumunsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgie	Pharmasin 100%	Tylosin tartarate	1 g/g	Granule pro perorální roztok	Telata, prasata, drůbež
Rumunsko	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Rakousko	Tylan G 100g/kg	Tylosin phosphate	100 g/kg	Premix pro medikaci krmiva	Prasata
Rumunsko	Crida Pharm SRL str. Intrarea Vagonetului nr.2, bl.101, ap.47, parter, sector 6 Bucharest Rumunsko	Tylosin 60%	Tylosin tartarate	60 g/100 g	Prášek pro perorální roztok	Prasata, brojleři
Rumunsko	SC Delos Impex 96 SRLStr Horia, Closca si Crisan, Otopeni judetul Ilfov Rumunsko	Tilodem 50	Tylosin tartarate	500 mg/g	Prášek pro perorální roztok	Prasata, drůbež (brojleři, chovní brojleři, nosnice, náhradní kuřice)
Rumunsko	SC Delos Impex 96 SRLStr Horia, Closca si Crisan, Otopeni judetul Ilfov Rumunsko	Tilosin 10%	Tylosin tartarate	100 mg/g	Prášek pro perorální roztok	Prasata, drůbež
Rumunsko	Chemifarma S.p.A. Via Don Eugenio Servadei 16 47122 Forlì, Forlì-Cesena Itálie	Tilosina 20% Chemifarma	Tylosin tartarate	20 g/100 g	Prášek pro perorální roztok	Telata, prasata, drůbež (brojleři, krůty)

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druh zvířete
Rumunsko	Anupco LTd. Crockatt Road Lady Lane Industrial Estate, Hadleigh Ipswich, Suffolk, IP7 6RD Spojené království	Tylosin 75	Tylosin tartarate	825 mg/g	Prášek pro perorální roztok	Prasata, drůbež (kuřata, krůty)
Rumunsko	Kela NV (Kela Laboratoria NV) Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgie	Tylosin 75% Kela	Tylosin tartarate	750 mg/g	Prášek pro perorální roztok	Prasata, drůbež
Slovensko	Pharmagal spol. s r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra Slovensko	RESETYL prášek na perorální roztok	Tylosin tartarate	1000 g/1100 g	Prášek pro perorální roztok	Kuřata (brojleři, kuřice, nosnice), krůty, prasata, telata
Slovensko	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Rakousko	TYLAN vodorozpustný prášek	Tylosin tartarate	1000 g/1100 g	Prášek pro perorální roztok	Kuřata (brojleři, kuřice, nosnice), krůty, prasata, telata
Slovensko	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Rakousko	TYLAN 100 mg/g premix	Tylosin phosphate	100 mg/g	Premix pro medikaci krmiva	Prasata
Slovinsko	IRIS Mednarodna trgovina d.o.o., Cesta v Gorice 8 1000 Ljubljana Slovinsko	TYLAN SOLUBLE prášek za peroralno raztopino za prašiče, kokoši in purane	Tylosin	100 g	Prášek pro perorální roztok	Prasata, kuřata, krůty

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druh zvířete
Španělsko	Elanco Valquímica, S.A. Avda. de la Industria, nº 30 Polígono Industrial de Alcobendas 28108 Alcobendas (Madrid) Španělsko	TRELAACON G 250 PREMEZCLA	Tylosin	250 mg/g	Premix pro medikaci krmiva	Prasata, drůbež
Španělsko	Elanco Valquímica, S.A. Avda. de la Industria, nº 30 Polígono Industrial de Alcobendas 28108 Alcobendas (Madrid) Španělsko	TRELAACON G 50 PREMEZCLA	Tylosin	50 mg/g	Premix pro medikaci krmiva	Prasata, drůbež
Španělsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgie	PHARMASIN 100 MG/G PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA PORCINO POLLOS DE ENGORDE	Tylosin	100 mg/g	Premix pro medikaci krmiva	Prasata, brojleři, kuřice
Španělsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgie	PHARMASIN 250 MG/G PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA PORCINO POLLOS DE ENGORDE	Tylosin phosphate	250 mg/g	Premix pro medikaci krmiva	Prasata, brojleři, kuřice
Španělsko	S.P. VETERINARIA, S.A. CTRA. REUS-VINYOLS, KM.4,1. RIUDOMS (Tarragona) Španělsko	HIDROTIL POLVO ORAL	Tylosin tartarate	100 g/100 g	Prášek pro perorální roztok	Brojleři, nosnice a budoucí nosnice, krůty, prasata a skot (telata)
Španělsko	Elanco Valquímica, S.A. Avda. de la Industria, nº 30 Polígono Industrial de Alcobendas 28108 Alcobendas (Madrid) Španělsko	TRELAACON G 20 G/KG PREMEZCLA MEDICAMENTOSA	Tylosin phosphate	20 mg/g	Premix pro medikaci krmiva	Prasata, brojleři a náhradní kuřice

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druh zvířete
Španělsko	Elanco Valquímica, S.A. Avda. de la Industria, nº 30 Polígono Industrial de Alcobendas 28108 Alcobendas (Madrid) Španělsko	TRELAON G 100 G/KG PREMEZCLA MEDICAMENTOSA	Tylosin phosphate	100 mg/g	Premix pro medikaci krmiva	Prasata, brojleři a náhradní kuřice
Španělsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgie	PHARMASIN 1G/G GRANULADO PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA	Tylosin tartarate	1 g/g	Granule pro perorální roztok	Prasata, telata, kuřata, krůty
Španělsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgie	PHARMASIN 20 MG/G GRANULADO ORAL PARA PORCINO	Tylosin phosphate	20 mg/g	Granule pro perorální roztok	Prasata
Španělsko	Elanco Valquímica, S.A. Avda. de la Industria, nº 30 Polígono Industrial de Alcobendas 28108 Alcobendas (Madrid) Španělsko	TAILAN	Tylosin	1 g/g	Prášek pro perorální roztok	Prasata, drůbež (brojleři, kuřice, nosnice a krůty), skot (preruminující telata)
Španělsko	S.P. VETERINARIA, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1. Riudoms (Tarragona) Španělsko	ORATIL - 100	Tylosin tartarate	1 g/g	Prášek pro perorální roztok	Prasata, kuřata, krůty, telata
Španělsko	INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A. Esmeralda 19. 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Španělsko	TILOSINA 100 GANADEXIL	Tylosin tartarate	1 g/g	Prášek pro perorální roztok	Prasata, kuřata, krůty
Španělsko	MEVET, S. A.U. Polígono Industrial El Segre parcela 409-410. 25191 Lérida Španělsko	TILOVALL PREMEZCLA	Tylosin phosphate	20 mg/g	Premix pro medikaci krmiva	Prasata, drůbež a skot

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druh zvířete
Španělsko	LABORATORIOS CALIER, S.A. BARCELONÉS, 26. 08520 Les Franqueses del Valles (Barcelona) Španělsko	GANAMIX TILOSINA 10% PREMEZCLA	Tylosin phosphate	10 mg/g	Premix pro medikaci krmiva	Prasata, drůbež a skot
Španělsko	LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva, 135. 17170 Amer (Girona) Španělsko	HIPRAMIX-TIL	Tylosin phosphate	20 mg/g	Premix pro medikaci krmiva	Prasata, drůbež a skot
Španělsko	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol. Industrial Agro-Reus c/ Prudenci Bertrana 5. 43206 Reus (Tarragona) Španělsko	APSAMIX TILOSINA 10%	Tylosin phosphate	10 mg/g	Premix pro medikaci krmiva	Prasata, drůbež a skot
Španělsko	MEVET, S. A.U. Polígono Industrial El Segre parcela 409-410. 25191 Lérida Španělsko	TILOVALL POLVO	Tylosin tartarate	1 g/g	Prášek pro perorální roztok	Prasata, kuřata, telata
Španělsko	SUPER ´S DIANA, S.L. Ctra. C-17, km 17. 08150 Parets del Valles (Barcelona) Španělsko	TILOSAN	Tylosin phosphate	20 mg/g	Premix pro medikaci krmiva	Prasata
Švédsko	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Dánsko	Tylan vet.	Tylosin	0,83	Prášek pro perorální roztok	Prasata a domácí ptactvo
Švédsko	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Dánsko	Tylan vet.	Tylosin	0,02	Premix pro medikaci krmiva	Prasata

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druh zvířete
Švédsko	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Dánsko	Tylan vet.	Tylosin	0,1	Premix pro medikaci krmiva	Prasata
Spojené království	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgie	Pharmasin 100 mg/g Premix for Medicated Feeding Stuff for Pigs, Broilers and Pullets	Tylosin	100 mg/g	Premix pro medikaci krmiva	Prasata, drůbež
Spojené království	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgie	Pharmasin 100% w/w Granules for Use in Drinking Water for Pigs, Chickens, Turkeys and Calves	Tylosin	100% w/w	Granule pro perorální roztok	Telata, kuřata, prasata, krůty
Spojené království	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgie	Pharmasin 20 mg/g Oral Granules for Pigs	Tylosin	20 mg/mg	Premix pro medikaci krmiva	Prasata
Spojené království	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgie	Pharmasin 250 mg/g Premix for Medicated Feeding Stuff for Pigs, Broilers and Pullets	Tylosin	250 mg/g	Premix pro medikaci krmiva	Prasata, drůbež
Spojené království	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Spojené království	Tylan G20 Premix for Medicated Feedingstuff	Tylosin	2.00 % w/w	Premix pro medikaci krmiva	Prasata
Spojené království	Eli Lilly & Company Ltd Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Spojené království	Tylan G250 Premix for Medicated Feedingstuff	Tylosin	25 % w/w	Premix pro medikaci krmiva	Kuřata Prasata

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druh zvířete
Spojené království	Eli Lilly & Company Ltd Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Spojené království	Tylan G50 Premix for Medicated Feedingstuff	Tylosin	5.00 % w/w	Premix pro medikaci krmiva	Prasata
Spojené království	Eli Lilly & Company Ltd Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Spojené království	Tylan Soluble Powder for Oral Solution	Tylosin	10 % w/w	Prášek pro perorální roztok	Telata, kuřata, prasata, krůty

Příloha II

Vědecké závěry a zdůvodnění potřebných úprav v souhrnech údajů o přípravku, označení na obalu a příbalových informacích

Celkový přehled vědeckého hodnocení veterinárních léčivých přípravků obsahujících tylosin určených k perorálnímu podávání v krmivu nebo pitné vodě prasatům (*viz příloha I*)

1. Úvod

Tylosin je antibiotikum ze skupiny makrolidů, které je produkováno bakterií *Streptomyces fradiae*. Účinkuje zejména proti grampozitivním bakteriím a mykoplazmatům. Neúčinkuje proti čeledi *Enterobacteriaceae*. Tylosin a jeho fosfátové a tartrátové soli se používají u druhů určených k produkci potravin k léčbě onemocnění způsobených citlivými organismy. Mohou se podávat perorální nebo parenterální cestou. Tylosin se nepoužívá v humánní medicíně.

Ve stanovisku výboru CVMP ohledně použití makrolidů, linkosamidů a streptograminů (MLS) u zvířat určených k produkci potravin v Evropské unii a ohledně rozvoje rezistence a vlivu na lidské zdraví a zdraví zvířat (EMA/CVMP/SAGAM/741087/2009)¹ se v doporučeních výboru CVMP týkajících se makrolidů uvádí, že „některé souhrny údajů o přípravku může být nutné revidovat tak, aby se zkrátila schválená doba trvání léčby v těch případech, kdy je tato doba považována za zbytečně dlouhou vzhledem k závažnosti onemocnění“. Nejnovější údaje navíc ukazují, že u izolátů bakterie *Brachyspira hyodysenteriae* (příčinného původce dysenterie prasat) je *in vitro* rezistence proti makrolidům v Evropské unii velmi vysoká a tylosin proti tomuto patogenu již nemusí účinkovat.

Švédsko proto dne 30. října 2013 předložilo agentuře vyrozumění o přezkoumání záležitosti podle článku 35 směrnice 2001/82/ES týkající se veterinárních léčivých přípravků obsahujících tylosin určených k perorálnímu podávání v krmivu nebo pitné vodě prasatům. Výbor CVMP byl požádán, aby učinil závěr ohledně toho, zda je doba trvání léčby veterinárními léčivými přípravky obsahujícími tylosin delší než tři týdny odůvodněná a zda jsou tyto přípravky i nadále účinné proti dysenterii prasat způsobené bakterií *B. hyodysenteriae*.

2. Diskuze

2.1.1. Doba trvání léčby delší než tři týdny

Z hlediska respiračního onemocnění prasat jsou lékové formy tylosinu v premixu v současné době často registrovány k léčbě s použitím vyšší dávky během prvních dvou až tří týdnů léčby, po nichž následuje nižší dávka (v typickém případě 40 % výchozí dávky) pro delší časové období, často označované jako „celé období rizika“. Podobná léčebná strategie se doporučuje u lékové formy tylosinu v premixu k léčbě dysenterie prasat, kde se uvádí, že léčba může pokračovat „do skončení rizika“, „tak dlouho, jak je to nutné“ nebo „až do porážky“. Naopak u lékových forem premixu registrovaných k léčbě a prevenci ileitidy (způsobené bakterií *Lawsonia intracellularis*) je nejčastěji doporučována léčba netrvajících déle než tři týdny. Podobně u granulí a prášků s tylosinem určených ke smísení s pitnou vodou pro prasata je doporučené období léčby pouze ve výjimečných případech prodlouženo za hranici 3 týdnů, bez ohledu na indikaci.

Je známo, že mnohé perorální lékové formy tylosinu pro prasata, které jsou v současné době dostupné na trhu v EU, byly registrovány před mnoha lety podle standardů pro odůvodnění dávkování, které byly v tehdejší době považovány za přijatelné, a v kontextu toho, co bylo tehdy považováno za přijatelnou strategii podávání antimikrobiálních léčivých přípravků. Nelze tedy očekávat, že bude možné zpřístupnit údaje odpovídající současným požadavkům, které by poskytly přesvědčivou podporu

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

specifických dávkovacích strategií u současných akceptovaných indikací perorálních lékových forem tylosinu u prasat.

Diskuze

Množství poznatků týkajících se rizika antimikrobiální rezistence se během času zvyšuje a narůstá také zájem o přizpůsobení dávkovací strategie dvojímu cíli, tedy podávání antimikrobiálních přípravků tak dlouho, jak je nutné pro dosažení dostatečného účinku léčby, avšak rovněž tak, aby se předešlo zbytečné expozici, která by mohla podporovat rozvoj rezistence. Vzhledem k všeobecnému přijetí skutečnosti, že antimikrobiální léčbu je nutné vždy kombinovat s vhodným řízením a sanitárními opatřeními na farmě pro prevenci dalšího šíření kteréhokoli konkrétního mikroorganismu a tedy pro snížení rizika výskytu nových klinických případů, je obtížné opodstatnit potřebu velmi dlouhých léčebných období. Ze současné situace rezistence u bakterie *B. hyodysenteriae* zjevně vyplývá možné riziko rozvoje rezistence. Aby se perorální tylosin udržel jako účinná léčba u dalších v současné době schválených indikací u prasat, je nutné vyvarovat se zbytečné expozice.

Vzhledem k tomu, že jak je uvedeno ve výše zmíněném stanovisku výboru CVMP ohledně použití makrolidů, linkosamidů a streptograminů (MLS) u zvířat určených k produkci potravin v Evropské unii a ohledně rozvoje rezistence a vlivu na lidské zdraví a zdraví zvířat (EMA/CVMP/SAGAM/741087/2009), má tato třída látek kritický význam pro veterinární medicínu i použití u lidí, a dále vzhledem k tomu, že je hlášen rozvoj rezistence u veterinárních patogenů i zoonotických patogenů, např. druhu *Campylobacter* spp., je nutné se vyvarovat prodloužené léčby prasat překračující dobu, kterou lze považovat za lékařsky odůvodněnou. Z podobných důvodů nelze přijmout doporučení snižovat výchozí dávku u prodlouženého léčebného období.

Jak bylo dříve uvedeno, většina perorálních přípravků obsahujících tylosin byla ve členských státech EU registrována před dlouhou dobou podle tehdejších požadavků pro rozhodnutí o registraci. Zřejmě částečně kvůli tomu existují v současné době u stejné indikace a stejné perorální lékové formy mezi přípravky významné odchylky s ohledem na doporučenou dobu trvání léčby u prasat. V této situaci nelze očekávat, že od různých držitelů rozhodnutí o registraci u různých indikací u prasat bude možné získat vědecky dobře opodstatněné odůvodnění doby trvání léčby. Je nicméně známo, že bez ohledu na indikaci je u většiny perorálních lékových forem tylosinu pro prasata registrovaných v současné době maximální doporučená doba trvání léčby tři týdny, což naznačuje, že v mnoha případech je tato doba považována za dostatečné léčebné období.

Konstatování, že podávání perorálního tylosinu u prasat by nemělo překračovat tři týdny, tedy pravděpodobně zajistí dostatečnou účinnost léčby u současně registrovaných indikací u prasat, přičemž toto opatření také vyhoví požadavku na prevenci zbytečné expozice a tím snížení rizika rozvoje rezistence. U přípravků, u kterých se doporučuje specifická doba trvání léčby kratší než 3 týdny, by tato doba měla v informacích o přípravku zůstat zachována.

2.1.2. Indikace k léčbě dyzenterie prasat způsobené bakterií *Brachyspira hyodysenteriae*

Perorální tylosin je široce používán na prasečích farmách v mnoha členských státech EU po celá desetiletí k léčbě a prevenci onemocnění, a než vstoupilo v platnost nařízení (ES) č. 1831/2003, i jako látka na podporu růstu. Nadměrné používání během času může vysvětlovat vysoký podíl rezistence u kmenů *B. hyodysenteriae*, příčiny dyzenterie prasat, která je dnes hlášena v mnoha evropských zemích. Stanovisko výboru CVMP ohledně použití makrolidů, linkosamidů a streptograminů (MLS) u zvířat určených k produkci potravin v Evropské unii a ohledně rozvoje rezistence a vlivu na lidské zdraví a zdraví zvířat (EMA/CVMP/SAGAM/741087/2009) zmiňuje s podporou údajů ze zdrojů FINRES-

Vet (1999)², SVARM (2002–2009)³, Vyt a Hommez (2006)⁴, MARAN (2008)⁵ a Hidalgo a kol. (2009)⁶, že u 90–100 % izolátů bakterie *Brachyspira* byla *in vitro* prokázána rezistence. Studie citlivosti bakterie *B. hyodysenteriae*, izolované z 21 polských farem, na antimikrobiální látky dospěla k závěru, že nejnižší antimikrobiální účinnost byla prokázána u tylosinu s inhibicí bakteriálního růstu při koncentraci > 128 µg/ml a linkomycinu s inhibicí bakteriálního růstu při koncentraci 32 µg/ml (Zmudzki a kol. (2012))⁷. Nedávná zpráva ze Španělska (Alvarez a kol. (2013))⁸ tuto situaci potvrzuje, když udává 100% rezistenci *in vitro* u 78 izolátů od prasat s průjmem. Podobně byla u 32 izolátů rodu *Brachyspira* z České republiky hlášena téměř úplná rezistence *in vitro* (Sperling a kol. (2011))⁹. Ačkoli u švédských kmenů shromážděných v období 1990–2010 byla popsána o něco nižší míra rezistence, u více než 75 % izolátů byla popsána minimální inhibiční koncentrace (MIC) vysoce nad hranicí navrhované epidemiologické mezní hodnoty > 16 µg/ml (Pringle a kol. (2012))¹⁰. V souladu s těmito pozorováními je v klíčovém sdělení z 6. mezinárodní konference o střevních spirochetálních infekcích u zvířat i člověka ve Spojeném království v srpnu 2013 uvedeno, že: „tylosin zcela ztratil účinnost kvůli širokému použití v rámci léčby přidávané do krmiva po řadu let“ (Thomson (2013))¹¹.

Příčinu vysoké míry rezistence lze nalézt v mechanismech, kterými se řídí rozvoj nehorizontální přenosné rezistence. Rezistence je způsobena bodovými mutacemi v 23S rDNA. Protože u bakterie *B. hyodysenteriae* existuje rRNA operon v jedné kopii, ke vzniku klonů rezistentních vůči makrolidům stačí mutace jediné báze (Zuerner a Stanton (1994))¹², Karlsson a kol. (1999))¹³.

Diskuze

Publikované vědecké zprávy týkající se situace ohledně rezistence u bakterie *B. hyodysenteriae* poskytují odstrašující obraz, jelikož rezistence vůči tylosinu je dnes v mnoha oblastech Evropské unie téměř úplná. Ačkoli situace ohledně rezistence nebyla zkoumána ve všech zemích, kde se tylosin u dyzenterie prasat používá, díky povědomí o rychle se rozvíjející rezistenci vůči tylosinu i velkému množství *in vitro* získaných údajů pokrývajících mnoho terénních izolátů získaných z různých oblastí existuje dostatek informací pro odvození závěru, že nelze očekávat, že by míra účinnosti byla dostatečná pro oprávnění indikace k léčbě a prevenci tohoto onemocnění. Vzhledem k velmi vysoké míře rezistence není pouhé zařazení upozornění nebo bezpečnostních opatření naznačujících, že léčba dyzenterie prasat tylosinem by vždy měla být založena na testech citlivosti, považováno za dostatečné opatření. Nepředpokládá se, že riziko spojené s oddálením zahájení účinné léčby dané dobou nutnou k provedení testů citlivosti by převýšilo přínos spojený s možností úspěšného použití tylosinu v několika málo případech. Výbor vzal na vědomí, že v určitých provozech, kde je citlivost bakterie *B.*

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. *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

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.

hyodysenteriae vůči tylosinu stále evidentní, by odstranění této indikace vedlo k omezení dostupnosti léčebných možností. Jsou nicméně dostupné účinné alternativy (např. pleuromutiliny), a protože existuje pouze velmi málo ohnisek citlivosti, předpokládá se, že riziko nedostačující léčby převyšuje možný přínos další léčebné možnosti v nepravděpodobném případě potvrzené citlivosti.

3. Vyhodnocení přínosů a rizik

Vyhodnocení přínosů

Tyto přípravky jsou účinnými léčivými přípravky pro léčbu několika onemocnění, např. respiračního onemocnění a ileitidy / prasečí intestinální adenopatie (způsobené bakterií *Lawsonia intracellularis*).

Vyhodnocení rizik

Prodloužená expozice tylosinu u prasat je spojena s rizikem rozvoje antimikrobiální rezistence. Protože makrolidy jsou pro prasata kriticky významnými antimikrobiálními přípravky, zbytečná expozice vedoucí k další rezistenci cílových zvířecích patogenů by byla vážným rizikem pro zdraví zvířat. Dlouhodobá expozice nízkým dávkám tylosinu je navíc spojena se vzestupem počtu rezistentních kmenů *Campylobacter coli* a skupinová medikace antibiotiky je rizikovým faktorem šíření meticilin-rezistentní bakterie *Staphylococcus aureus* (MRSA) u prasat.

Řízení nebo zmírňování rizik

Pro omezení selekčního tlaku u bakterií je nutné se vyvarovat zbytečného používání. Omezení podávání perorálního tylosinu prasatům na maximálně tři týdny sníží riziko selekce rezistence, aniž by došlo k narušení účinného působení těchto přípravků v indikacích, které jsou v současné době schváleny a odůvodněny.

Hodnocení a závěr týkající se poměru přínosů a rizik

Perorální tylosin je považován za účinný léčivý přípravek proti několika onemocněním u prasat. Kvůli rozvoji rezistence v posledních desetiletích není dnes ale tylosin považován za dostatečně účinný u dyzenterie prasat (*B. hyodysenteriae*), a tato látka by se proto u tohoto onemocnění neměla používat. Prodloužené a neurčitě definované období léčby představuje z pohledu rezistence riziko a při zvážení epidemiologie onemocnění i současného povědomí ohledně nutnosti vždy kombinovat použití antibiotik s příslušnými sanitárními opatřeními není z vědeckého pohledu ospravedlnitelné.

Za předpokladu, že bude dyzenterie prasat vyloučena z indikací perorálních lékových forem tylosinu u prasat a že bude maximální doba trvání léčby omezena na tři týdny, je poměr přínosů a rizik těchto přípravků i nadále možné považovat za pozitivní.

Zdůvodnění potřebných úprav v souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu a příbalových informacích

Vzhledem k tomu, že:

- většina perorálních lékových forem tylosinu u prasat je registrována s doporučením léčby po dobu maximálně tří týdnů, dospěl výbor CVMP k závěru, že tato maximální doba trvání léčby poskytne dostatečnou účinnost. Vzhledem k aspektům účinnosti i riziku nastupující rezistence je považováno za vhodné maximálně třítydenní léčebné období s aplikací stejné dávky po celé léčebné období, bez ohledu na onemocnění;
- podle nedávno publikovaných údajů o citlivosti nebude tylosin dostatečně účinný proti bakterii *B. hyodysenteriae*, a výbor CVMP proto dospěl k závěru, že indikace dyzenterie prasat nemůže dále zůstat zachována;

- výbor CVMP dospěl k názoru, že celkový poměr přínosů a rizik veterinárních léčivých přípravků obsahujících tylosin určených k perorálnímu podávání v krmivu nebo pitné vodě prasatům je příznivý za předpokladu, že budou provedeny potřebné úpravy v informacích o přípravku;

výbor CVMP doporučil úpravu rozhodnutí o registraci u veterinárních léčivých přípravků obsahujících tylosin určených k perorálnímu podávání v krmivu nebo pitné vodě prasatům (viz příloha I) za účelem úpravy souhrnů údajů o přípravku, označení na obalech a příbalových informací uvedených v příloze III.

Příloha III

**Úpravy odpovídajících bodů souhrnu údajů o přípravku,
označení na obalu a příbalové informace**

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Na příslušných místech odstraňte indikaci „dysenterie prasat způsobená bakterií *Brachyspira hyodysenteriae*“.

V případě, že v indikacích u konkrétního přípravku není dysenterie prasat specifikována, ale toto použití není vyloučeno, by do bodu 4.5 měl být přidán křížový odkaz: *Informace týkající se dysenterie prasat viz bod 4.5.*

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

V případě, že v indikacích u konkrétního přípravku není dysenterie prasat specifikována, ale toto použití není vyloučeno, by do bodu 4.5 měla být přidána následující věta: *U evropských kmenů bakterie *Brachyspira hyodysenteriae* byla in vitro prokázána vysoká míra rezistence, což naznačuje, že přípravek nebude proti dysenterii prasat dostatečně účinný.*

4.9 Podávané množství a způsob podání

Na příslušných místech odstraňte veškerá specifická doporučení ohledně dávkování týkající se dysenterie prasat způsobené bakterií *Brachyspira hyodysenteriae*.

Na příslušných místech nahradte doporučení týkající se léčby přesahující 3 týdny následujícím textem, případně všude tam, kde není uvedeno doporučení ohledně doby trvání léčby, uveďte následující text: *Doba trvání léčby by neměla překročit 3 týdny.*

Specifická doporučení ohledně léčby kratší než 3 týdny by měla zůstat zachována.

Na příslušných místech odstraňte veškerá doporučení ohledně snížení dávky po počátečním léčebném období na vyšší dávce.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Na příslušných místech odstraňte veškeré odkazy na dysenterii prasat způsobenou bakterií *Brachyspira hyodysenteriae*.

Označení na obalu:

6. INDIKACE

Na příslušných místech odstraňte indikaci dysenterie prasat způsobená bakterií *Brachyspira hyodysenteriae*.

Příbalová informace

4. INDIKACE

Na příslušných místech odstraňte indikaci „dysenterie prasat způsobená bakterií *Brachyspira hyodysenteriae*“.

V případě, že v indikacích u konkrétního přípravku není dyzenterie prasat specifikována, ale toto použití není vyloučeno, by do bodu 12 měl být přidán křížový odkaz: *Informace týkající se dyzenterie prasat viz bod 12.*

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Na příslušných místech odstraňte veškerá specifická doporučení ohledně dávkování týkající se dyzenterie prasat způsobené bakterií *Brachyspira hyodysenteriae*.

Na příslušných místech nahradte doporučení týkající se léčby přesahující 3 týdny následujícím textem, případně všude tam, kde není uvedeno doporučení ohledně doby trvání léčby, uveďte následující text: *Doba trvání léčby by neměla překročit 3 týdny.*

Specifická doporučení ohledně léčby kratší než 3 týdny by měla zůstat zachována.

Na příslušných místech odstraňte veškerá doporučení ohledně snížení dávky po počátečním léčebném období na vyšší dávce.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

V případě, že v indikacích u konkrétního přípravku není dyzenterie prasat specifikována, ale toto použití není vyloučeno, do by bodu 12 by měla být přidána následující věta: *U evropských kmenů bakterie Brachyspira hyodysenteriae byla in vitro prokázána vysoká míra rezistence, což naznačuje, že přípravek nebude proti dyzenterii prasat dostatečně účinný.*