

Bilag I

Liste over veterinærlægemidlernes navne, lægemiddelformer, styrker, måldyrearter og indehavere af markedsføringstilladelse i medlemsstaterne

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Produktnavn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til
Østrig	Chevita Tierarzneimittel GmbH Kaplanstrasse 10 4600 Wels Østrig	Chevi-Tyl 200 mg/g Arzneimittel-Vormischung zu Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine, Hühner und Puten	Tylosin tartarate	20 g/100 g powder	Premix til medicineret foder	Svin, kyllinger, kalkuner
Østrig	Chevita Tierarzneimittel GmbH Kaplanstrasse 10 4600 Wels Østrig	Chevi-Tyl 200 mg/g Pulver zum Eingeben für Schweine, Hühner und Puten	Tylosin tartarate	20 g/100 g powder	Pulver til oral opløsning	Svin, kyllinger, kalkuner
Østrig	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	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	Granulat til oral opløsning	Kalve, svin, kyllinger, kalkuner
Østrig	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	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 til medicineret foder	Svin, slagtekyllinger , hønniker
Østrig	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	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 til medicineret foder	Svin, slagtekyllinger , hønniker
Østrig	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	Pharmasin 20 mg/g Granulat zum Eingeben für Schweine	Tylosin	20 mg tylosin as tylosin phosphate per g (= 20 000 IU)	Granulat til oral opløsning	Svin

Medlemsst at EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Produktnavn	INN	Styrke	Lægemiddelfor m	Dyrearter, som læge- midlet er beregnet til
Østrig	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Østrig	Tylan 20 mg/g - Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine	Tylosin phosphate	20 g/kg	Premix til medicineret foder	Svin
Østrig	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Østrig	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)	Pulver til oral opløsning	Svin, kyllinger, kalkuner
Østrig	AniMed Service AG Liebochstrasse 9 8143 Dobl Østrig	Tylosin-Phosphat "AniMed Service" 100mg/g - Pulver zum Eingeben für Schweine	Tylosin	100 g tylosin (as tylosin phophate) per 1000 g powder	Pulver til oral opløsning	Svin
Østrig	Vana GmbH Wolfgang Schmälzlgasse 6 1020 Vienna Østrig	Vanatyl-Pulver für Tiere	Tylosin	110 g tylosin tartate per 110 g powder (= 100 g tylosin- base)	Pulver til oral opløsning	Svin, (slagte) kyllinger, kalkuner
Østrig	AniMed Service AG Liebochstrasse 9 8143 Dobl Østrig	Tylosintartrat PUR "AniMed Service" 1g/g – Pulver zum Eingeben für Tiere	Tylosin	1 g tylosin (as tylosin tartate) per 1 g of powder	Pulver til oral opløsning	Kvæg (kalve), kyllinger, svin, kalkuner
En Belgien	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	Pharmasin 20 mg/g OG	Tylosin phosphate	20 mg/g (20000 IU)	Granulat til oral opløsning	Svin
Belgien	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	Pharmasin 250 mg/g OG	Tylosin phosphate	250 mg/g (250000 IU)	Granulat til oral opløsning	Svin
Belgien	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	Pharmasin 100% w/w	Tylosin tartarate	1 g in 1,1 g granules (1,1 g)	Granulat til oral opløsning	Kalve, svin, kyllinger, kalkuner

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Produktnavn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til
Belgien	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	Pharmasin 100 mg/g Premix	Tylosin phosphate	100 mg/g (100000 IU)	Premix til medicineret foder	Svin, slagtekyllinger , hønniker
Belgien	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	Pharmasin 250 mg/g Premix	Tylosin phosphate	250 mg/g (250000 IU)	Premix til medicineret foder	Svin, slagtekyllinger , hønniker
Belgien	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brussel Belgien	Tylan 20 Granules	Tylosin phosphate	20 mg/g (20000 IU)	Granulat til oral opløsning	Svin, slagtekyllinger , hønniker
Belgien	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brussel Belgien	Tylan 100 Granules	Tylosin phosphate	100 mg/g (100000 IU)	Granulat til oral opløsning	Svin, slagtekyllinger , hønniker
Belgien	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brussel Belgien	Tylan 20 Vet Premix	Tylosin phosphate	20 mg/g (20000 IU)	Premix til medicineret foder	Svin, slagtekyllinger , hønniker
Belgien	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brussel Belgien	Tylan 100 Vet Premix	Tylosin phosphate	100 mg/g (100000 IU)	Premix til medicineret foder	Svin, slagtekyllinger , hønniker
Belgien	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brussel Belgien	Tylan 250 Vet Premix	Tylosin phosphate	250 mg/g (250000 IU)	Premix til medicineret foder	Svin, slagtekyllinger , hønniker

Medlemsst at EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Produktnavn	INN	Styrke	Lægemiddelfor m	Dyrearter, som læge- midlet er beregnet til
Belgien	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brussel Belgien	Tylan Soluble	Tylosin tartarate	10 ⁸ (100 g)/lagena 10 ⁹ (1000 g)/saccus (1000 mg/g)	Pulver til oral opløsning	Kalve, svin, kyllinger, kalkuner
Belgien	Kela NV (Kela Laboratoria NV) Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgien	Tylosine 75% Kela	Tylosin tartarate	750 mg/g (750000 IU/g)	Pulver til oral opløsning	Svin, kyllinger
Bulgarien	Gabrofam OOD 7002 Russe 16 Aleia Vazrajane str., ap.42 Bulgarien	ТИЛОЗИН 60 % - БГ Водоразтворим прах	Tylosin	Tylosin tartarate 60 mg/g	Pulver til oral opløsning	Høns og svin
Bulgarien	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str 4550 Peshtera Bulgarien	ТИЛОВЕТ 10% гранули за перорално приложение за свине, прасета, пилета, пуйки, телета за угояване	Tylosin	Tylosin phosphate 100 mg/g	Granulat til oral opløsning	Svin, kyllinger, kalkuner, fedekalve
Bulgarien	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str 4550 Peshtera Bulgarien	ТИЛОВЕТ 25% премикс за медикаментозен фураж за свине, прасета, пилета, пуйки, телета за угояване	Tylosin	Tylosin phosphate 250 mg/g	Premix til medicineret foder	Svin, kyllinger, kalkuner, fedekalve
Bulgarien	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str 4550 Peshtera Bulgarien	ТИЛОВЕТ 10% премикс за медикаментозен фураж за свине, прасета, пилета, пуйки, телета за угояване	Tylosin	Tylosin phosphate 100 mg/g	Premix til medicineret foder	Svin, kyllinger, kalkuner, fedekalve
Bulgarien	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str 4550 Peshtera Bulgarien	ТИЛОВЕТ пулвис водоразтворим прах за пилета, пуйки, прасета и телета	Tylosin	Tylosin tartarate 500 mg/g	Pulver til oral opløsning	Kyllinger, kalkuner, svin, kalve

Medlemsst at EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Produktnavn	INN	Styrke	Lægemiddelfor m	Dyrearter, som læge- midlet er beregnet til
Bulgarien	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str 4550 Peshtera Bulgarien	Тиловет Форте водоразтворими гранули за свине	Tylosin	200 mg/g	Granulat til oral opløsning	Svin
Bulgarien	Pharma SIS 4 San Stefano Str. Dobrich Bulgarien	Оратил 100	Tylosin	108.18 g/110 g	Pulver til oral opløsning	Kyllinger, kalkuner, svin
Bulgarien	Pharma SIS 4 San Stefano Str. Dobrich Bulgarien	Тилозин 100 премикс	Tylosin	10 g/100 g	Premix til medicineret foder	Svin
Bulgarien	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	Pharmasin 20 mg/g Орални гранули за свине	Tylosin	20 mg/g	Granulat til oral opløsning	Svin
Bulgarien	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	Pharmasin 100 mg/g премикс за медикаментозен фураж за свине, бройлери и пилета, отглеждани за носачки	Tylosin	100 mg/g	Premix til medicineret foder	Svin, slagtekyllinger , hønniker
Bulgarien	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	Pharmasin 250 mg/g премикс за медикаментозен фураж за свине, бройлери и пилета, отглеждани за носачки	Tylosin	250 mg/g	Premix til medicineret foder	Svin, slagtekyllinger , hønniker
Bulgarien	Pharma Vet 40 Otec Paisii Str. Shumen Bulgarien	Тилофарм водоразтворим прах	Tylosin	40 000 000 IU (50g)	Pulver til oral opløsning	Høns og svin

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Produktnavn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til
Bulgarien	Zavet JSC 5 Kiril i Metodii Str. Zavet Bulgarien	Тилозин 50% водоразтворим прах	Tylosin	500 000 IU/g	Pulver til oral opløsning	Svin, slagtekyllinger, kalkuner, avlshøns og avlskalkuner
Kroatien	Medical Intertrade d.o.o. Dr. Franje Tuđmana 3 10431, Sveta Nedelja Kroatien	Tylan Soluble	Tylosin	bottle: 100 g bag: 1000g	Pulver til oral opløsning	Kyllinger, kalkuner, svin
Kroatien	GENERA d.d. Svetonedeljska 2 Kalinovica, 10436 Rakov Potok Kroatien	Tilozin tartarat	Tylosin	Powder, 1 bottle: 70 g	Pulver til oral opløsning	Kyllinger, kalkuner, svin
Cypern	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	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)	Granulat til oral opløsning	Kalve, svin, kyllinger, kalkuner
Cypern	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Østrig	TYLAN G 100 PREMIX 100g/kg Προμίγμα για φαρμακούμενα ζωοτροφές για χοίρους.	Tylosin phosphate	100.0 g/kg	Premix til medicineret foder	Svin
Cypern	DOX-AL ITALIA S.p.a. Via Mascagni 6 20884 Sulbiate (MB) Italien	TYLOSINA BMP Powder Tylosin (from tylosin tartrate) 200 g/Kg Φαρμακούμενο πρόμικτο σε κόκκους για χοίρους και κοτόπουλα κρεοπαραγωγής	Tylosin	200.0 g/kg	Premix til medicineret foder	Svin, slagtekyllinger

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Produktnavn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til
Tjekkiet	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	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	Granules for oral solution	Kalve, svin, kyllinger, kalkuner
Tjekkiet	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	Pharmasin 20 mg/g oral granules for pigs	Tylosin	Tylosinum (ut Tylosini phosphas) 20 mg v 1 g (odpovídá 20 000 IU)	Granulat til oral opløsning	Svin
Tjekkiet	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	PHARMASIN 250 mg/g oral granules for pigs	Tylosin	Tylosinum (ut Tylosini phosphas): 250 mg/g (odpovídá 250 000 IU.)	Granulat til oral opløsning	Svin
Tjekkiet	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Østrig	Tylan powder for oral solution	Tylosin	Tylosinum (ut tylosini tartras) 800 I.U./mg	Pulver til oral opløsning	Slagtekyllinger, hønekyllinger til avl, æglæggende høner, slagtehøns, kalkuner, svin, kalve
Tjekkiet	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Østrig	TYLAN 100 mg/g granules for pigs	Tylosin	Tylosinum (ut phosphas) 100 mg aktivitet (odpovídá 100 000 IU)/g	Granulat til oral opløsning	Svin
Tjekkiet	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Østrig	TYLAN 100 mg/g medicated pre-mix for pigs	Tylosin	Tylosinum (ut phosphas) 100 mg aktivitet (odpovídá 100 000 IU)/g	Premix til medicineret foder	Svin

Medlemsst at EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Produktnavn	INN	Styrke	Lægemiddelfor m	Dyrearter, som læge- midlet er beregnet til
Danmark	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Danmark	Tylan Vet.	Tylosin	100 g/kg	Premix til medicineret foder	Svin
Danmark	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Danmark	Tylan Vet.	Tylosin	2%	Premix til medicineret foder	Svin
Danmark	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Danmark	Tylan Vet.	Tylosin	No information available	Pulver til oral opløsning	Svin, fjerkræ
Danmark	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Danmark	Tylan Vet.	Tylosin	2%	Pulver til oral opløsning	Svin
Danmark	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Danmark	Tylan Vet.	Tylosin	10%	Pulver til oral opløsning	Svin
Danmark	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	Tylmasin	Tylosin	20 mg/g	Granulat til oral opløsning	Svin
Danmark	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	Tylmasin	Tylosin	250 mg/g	Granulat til oral opløsning	Svin

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Produktnavn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til
Danmark	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	Tylmasin	Tylosin	1 g/g	Granulat til oral opløsning	Kalve, svin, fjerkræ
Danmark	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	Tylmasin	Tylosin	100 mg/g	Premix til medicineret foder	Fjerkræ, svin
Danmark	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	Tylmasin	Tylosin	250 mg/g	Premix til medicineret foder	Fjerkræ, svin
Danmark	Ceva Animal Health A/S Ladegårdsvej 2 DK-7100 Vejle Danmark	Tylosin "Ceva" Vet	Tylosin	No information available	Pulver til oral opløsning	Fjerkræ, svin
Danmark	ScanVet Animal Health A/S Kongevejen 66 DK-3480 Fredensborg Danmark	Tylocure	Tylosin	1 g/g	Granulat til oral opløsning	Svin
Estland	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	Pharmasin 500WSP	Tylosin	500 mg/g	Pulver til oral opløsning	Kvæg, svin, kyllinger, kalkuner
Estland	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	Pharmasin 1000 mg/g granules for use in drinking water for pigs, chickens, turkeys and calves	Tylosin	1000 mg/g	Granulat til oral opløsning	Kvæg, svin, kyllinger, kalkuner
Finland	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Danmark	Tylan Premix vet 20 mg/g esisekoite lääkerekahva varten	Tylosin phosphate	20 mg/g	Premix til medicineret foder	Svin

Medlemsst at EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Produktnavn	INN	Styrke	Lægemiddelfor m	Dyrearter, som læge- midlet er beregnet til
Finland	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Danmark	Tylan vet jauhe oraaliliuosta varten	Tylosin tartarate	1 g oral powder contains 1 g tylosin tartrate resp 800mg tylosin	Pulver til oral opløsning	Svin, fjerkræ
Frankrig	SOGEVAL 200 AVENUE DE MAYENNE ZONE INDUSTRIELLE DES TOUCHES 53000 LAVAL Frankrig	CONCENTRAT V007 TYLAN 100	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	Premix til medicineret foder	Svin, fjerkræ
Frankrig	VIRBAC 1ere avenue 2065 m L. I. D. 06516 Carros Frankrig	AXENTYL	Tylosin tartarate	80 mg/g	Pulver til oral opløsning	Svin
Frankrig	Lilly Frankrig S.A.S. 24 bld Vital Bouhot CS 50004 92521 Neuilly sur Seine cedex Frankrig	TYLAN 20 PREMIX	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	Premix til medicineret foder	Svin, fjerkræ
Frankrig	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHE 49500 SEGRE Frankrig	COMPOMIX V T	Tylosin tartarate	92 000 IU/g	Pulver til oral opløsning	Svin
Frankrig	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHE 49500 SEGRE Frankrig	SANTAMIX TYLO 20	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	Premix til medicineret foder	Svin, fjerkræ
Frankrig	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHE 49500 SEGRE Frankrig	TYLORAL	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/ sachet or jar	Pulver til oral opløsning	Kalkuner, svin, køer, fjerkræ

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Produktnavn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til
Frankrig	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHE 49500 SEGRE Frankrig	TYLOSINE BUVABLE NOE	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/sachet	Pulver til oral opløsning	Kalkuner, svin, køer, fjerkræ
Frankrig	LABORATOIRES BIOVE 3 RUE DE LORRAINE 62510 ARQUES Frankrig	TYLOLIDE	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/jar	Pulver til oral opløsning	Kalkuner, svin, køer, fjerkræ
Frankrig	Lilly Frankrig S.A.S. 24 bld Vital Bouhot CS 50004 92521 Neuilly sur Seine cedex Frankrig	TYLAN SOLUBLE 100 %	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/jar	Pulver til oral opløsning	Svin, køer, fjerkræ
Frankrig	SOGEVAL 200 AVENUE DE MAYENNE ZONE INDUSTRIELLE DES TOUCHES 53000 LAVAL Frankrig	SOGETYL 100 MUI POUDRE POUR SOLUTION BUVABLE POUR VEAUX PORCINS ET VOLAILLE	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/jar	Pulver til oral opløsning	Svin, køer, fjerkræ
Frankrig	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHE 49500 SEGRE Frankrig	TYLO 20 PM PORC VOLAILLE	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	Premix til medicineret foder	Svin, fjerkræ
Frankrig	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	PHARMASIN 20 G/KG PREMELANGE MEDICAMENTEUX VOLAILLE PORCS	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	Premix til medicineret foder	Svin, fjerkræ
Frankrig	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHE 49500 SEGRE Frankrig	TYLOSOL 9,2	Tylosin tartarate	92 000 IU/g	Powder for oral solution	Svin

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Produktnavn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til
Frankrig	DELTAVIT ZONE D'ACTIVITES DU BOIS DE TEILLAY 35150 JANZE Frankrig	PM 21 TYLOSINE 20 PORC-VOLAILL E	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	Premix til medicineret foder	Svin, fjerkræ
Frankrig	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	TYLMASIN	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/jar	Granulat til oral opløsning	Svin, køer, fjerkræ
Frankrig	LABORATORIOS MAYMO VIA AUGUSTA 302 08017 BARCELONA Spanien	MAYLOSINE	Tylosin tartarate	No information available	Pulver til oral opløsning	Fjerkræ, svin, kvæg
Tyskland	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Tyskland	Tylosin G 5% AMV	Tylosin phosphate	50 g/ 1 kg	Premix til medicineret foder	Svin
Tyskland	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Tyskland	Tylenterol	Tylosin phosphate	20 mg/g	Premix til medicineret foder	Svin
Tyskland	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Tyskland	TP 10 % AMV	Tylosin phosphate	100.000 IU/g	Premix til medicineret foder	Svin, kyllinger
Tyskland	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Tyskland	Klato lan	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Pulver til oral opløsning	Svin, kyllinger
Tyskland	bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Tyskland	Tylosintartrat 100% Kompaktat	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Granulat til oral opløsning	Svin, kyllinger

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Produktnavn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til
Tyskland	bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Tyskland	Tylo-Suscit 100% Kompaktat	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Granulat til oral opløsning	Svin, kyllinger, kalkuner
Tyskland	bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Tyskland	Tylo-Suscit 25	Tylosin tartarate	250 mg/g	Pulver til oral opløsning	Svin, kyllinger
Tyskland	bioptivet Tierarzneimittel GmbH & Co. Im Landwehrwinkel 22 D-59073 Hamm Tyskland	Tylogran WSP, 1000 mg/g	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Granulat til oral opløsning	Svin, kyllinger
Tyskland	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 NL-4941 VX Raamsdonksveer Nederlandene	TP 25 % Pulver	Tylosin phosphate	250 mg/g	Pulver til oral opløsning	Svin
Tyskland	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	Pharmasin 100% w/w Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine, Hühner, Puten und Kälber	Tylosin tartarate	1,0 g/ 1,1 g	Granulat til oral opløsning	Kvæg (kalve), svin, kyllinger, kalkuner
Tyskland	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	Pharmasin 250 mg/g Granulat zum Eingeben für Schweine	Tylosin	250 mg/g	Granulat til oral opløsning	Svin
Tyskland	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	Pharmasin 20 mg/g Granulat zum Eingeben für Schweine	Tylosin	20 mg/g	Granulat til oral opløsning	Svin

Medlemsst at EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Produktnavn	INN	Styrke	Lægemiddelfor m	Dyrearter, som læge- midlet er beregnet til
Tyskland	KLAT-Chemie GmbH Visbeker Str. 12 D-26197 Ahlhorn Tyskland	Klato lan feed	Tylosin phosphate	1000 mg/g	Pulver til oral opløsning	Svin, kyllinger
Tyskland	Kon-Pharma GmbH Senator-Bauer-Str. 34 D-30625 Hannover Tyskland	Tylosintartrat 100%	Tylosin tartarate	1 g/g	Pulver til oral opløsning	Svin, kyllinger
Tyskland	Lilly Deutschland GmbH Abt. Elanco Animal Health Werner-Reimers-Straße 2-4 D-61352 Bad Homburg Tyskland	Tylan Mix 2%	Tylosin phosphate	20 g/kg	Premix til medicineret foder	Svin
Tyskland	Lilly Deutschland GmbH Abt. Elanco Animal Health Werner-Reimers-Straße 2-4 D-61352 Bad Homburg Tyskland	Tylan soluble	Tylosin tartarate	100 g/110 g	Pulver til oral opløsning	Kvæg (kalve), svin, kyllinger, kalkuner
Tyskland	Lilly Deutschland GmbH Abt. Elanco Animal Health Werner-Reimers-Straße 2-4 D-61352 Bad Homburg Tyskland	Tylan G 25%	Tylosin phosphate	250 mg/g	Pulver til oral opløsning	Svin
Tyskland	bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Tyskland	Tylo-Suscit 100% Kompaktat	Tylosin tartarate	1 g/g	Granulat til oral opløsning	Svin, kyllinger, kalkuner
Grækenland	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	PHARMASIN 2%	Tylosin	20 mg/g	Granulat til oral opløsning	Svin

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Produktnavn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til
Grækenland	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	PHARMASIN 100%	Tylosin	1 g	Granulat til oral opløsning	Kalve, svin, kyllinger, kalkuner
Grækenland	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	PHARMASIN 10% premix	Tylosin	100 mg/g	Premix til medicineret foder	Svin, slagtekyllinger, hønniker
Grækenland	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	PHARMACIN 25% premix	Tylosin	250 mg/g	Premix til medicineret foder	Svin, slagtekyllinger, hønniker
Ungarn	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	PHARMASIN 100 mg/g gyógypremix sertések, broilercsirkék és jércék számára A.U.V.	Tylosin phosphate	100 mg/g	Premix til medicineret foder	Svin, kyllinger
Ungarn	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	Pharmasin 100 % granulátum ivóvízbe keveréshez sertés, házityúk, pulyka és borjú számára A.U.V.	Tylosin tartarate	100%	Granulat til oral opløsning	Svin, kyllinger, kalkuner, kalve
Ungarn	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	Pharmasin 20 mg/g granulátum sertések számára A.U.V.	Tylosin phosphate	20 mg/g	Granulat til oral opløsning	Svin
Ungarn	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	PHARMASIN 250 mg/g gyógypremix sertések, broilercsirkék és jércék számára A.U.V.	Tylosin phosphate	250 mg/g	Premix til medicineret foder	Svin, kyllinger
Ungarn	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Østrig	Tylan G 100 gyógypremix A.U.V.	Tylosin phosphate	100 g/kg	Premix til medicineret foder	Svin, kyllinger

Medlemsst at EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Produktnavn	INN	Styrke	Lægemiddelfor m	Dyrearter, som læge- midlet er beregnet til
Ungarn	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Østrig	Tylan vízoldékony por A.U.V.	Tylosin tartarate	100%	Pulver til oral opløsning	Svin, kyllinger, kalkuner, kalve
Ungarn	Kela NV (Kela Laboratoria NV) Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgien	TYLOSIN 75% Kela oral por A.U.V.	Tylosin tartarate	750 mg/g	Pulver til oral opløsning	Svin, kyllinger
Irland	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Det Forenede Kongerige	Tylan G20 Premix for medicated feedingstuff	Tylosin	20 g/kg	Premix til medicineret foder	Svin
Irland	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Det Forenede Kongerige	Tylan G100 Premix	Tylosin	100 g/kg	Premix til medicineret foder	Svin
Irland	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Det Forenede Kongerige	Tylan G250 Premix for medicated feedingstuff	Tylosin	250 g/kg	Premix til medicineret foder	Svin, slagtekyllinger , hønniker
Irland	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Det Forenede Kongerige	Tylan G50 Premix for medicated feedingstuff	Tylosin phosphate	50 g/kg	Premix til medicineret foder	Svin

Medlemsst at EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Produktnavn	INN	Styrke	Lægemiddelfor m	Dyrearter, som læge- midlet er beregnet til
Irland	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Det Forenede Kongerige	Tylan Soluble Powder for Oral Solution	Tylosin tartarate	100 g	Pulver til oral opløsning	Kalve, svin, fjerkræ
Irland	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	Pharmasin 20 mg/g Oral Granules for pigs	Tylosin	20 mg/g	Granulat til oral opløsning	Svin
Irland	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	Pharmasin 100 mg/g Premix for medicated feeding stuff for pigs, broilers and pullets	Tylosin	100 mg/g	Premix til medicineret foder	Svin, slagtekyllinger , hønniker
Irland	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	Pharmasin 250 mg/g Premix for medicated feeding stuff for pigs, broilers and pullets	Tylosin	250 mg/g	Premix til medicineret foder	Svin, slagtekyllinger , hønniker
Irland	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	Pharmasin 100% W/W Granules for use in Drinking Water for pigs, chickens, turkeys and calves	Tylosin tartarate	100% w/w	Granulat til oral opløsning	Kalve, svin, kyllinger, kalkuner
Italien	Vetoquinol Italia Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) Italien	ASCOTYL 200 MP	Tylosin	200 mg/g	Premix til medicineret foder	Svin, kyllinger
Italien	LABORATORIO VACCINOGENO PAGNINI SNC Via A. Diaz 147/149 Portici (NA) Italien	BRONCOTYL 100	Tylosin	100 g/kg	Premix til medicineret foder	Kalve, svin, kyllinger

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Produktnavn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til
Italien	Eli Lilly Italia S.p.A. Via A. Gramsci, 731-733 50019 Sesto Fiorentino (IT) Italien	NEO TYLAN G250 PREMIX	Tylosin phosphate	250 mg/g	Premix til medicineret foder	Kyllinger, svin
Italien	Sintofarm Via P. Togliatti, 5 Guastalla (RE) Italien	PHARMASIN 100	Tylosin	100 g/g	Granulat til oral opløsning	Svin, kyllinger, kalkuner, kalve
Italien	DOX-AL ITALIA S.p.a. Via Mascagni 6 20884 Sulbiate (MB) Italien	PURTYL	Tylosin	1 g/g	Pulver til oral opløsning	Kvæg, kyllinger, kalkuner, svin
Italien	Medilabor Via Cuneo, 17 Cuneo Italien	Tilosina 10%	Tylosin tartarate	100 g/kg	Pulver til oral opløsning	Kalve, svin, kyllinger
Italien	Filozoo Srl V. del Commercio 28/30 41012 Carpi (MO) Italien	Tilosina 20% Filozoo	Tylosin tartarate	200 g/kg	Pulver til oral opløsning	Kalve, kyllinger, svin
Italien	Chemifarma S.p.A. Via Don Eugenio Servadei 16 47122 Forlì, Forlì-Cesena Italien	Tilosina 20% Chemifarma	Tylosin tartarate	200 mg/g	Oral opløsning	Kalve, kyllinger, svin
Italien	Neofarma Via Emilia Km.18 1854 - 47020 Longiano (FC) Italien	Tilosina 20% liquida Neofarma	Tylosin tartarate	200 mg/g	Oral opløsning	Kalve, kyllinger, svin
Italien	TREI Via Affarosa, 4 42010 Rio Saliceto (RE) Italien	Tilosina 20% liquida TreI	Tylosin tartarate	200 mg/g	Oral opløsning	Kalve, kyllinger, svin

Medlemsst at EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Produktnavn	INN	Styrke	Lægemiddelfor m	Dyrearter, som læge- midlet er beregnet til
Italien	Chemifarma S.p.A. Via Don Eugenio Servadei 16 47122 Forlì, Forlì-Cesena Italien	Tilosina 20% liquida Chemifarma	Tylosin tartarate	200 mg/g	Oral opløsning	Kalve, kyllinger, svin
Italien	LABORATORIO VACCINOGENO PAGNINI SNC Via A. Diaz 147/149 Portici (NA) Italien	Tilosina 20% Pagnini	Tylosin tartarate	200 mg/g	Pulver til oral opløsning	Kalve, svin, slagtekyllinger (ikke til anvendelse hos fugle, der producerer æg til konsum)
Italien	TREI Via Affarosa, 4 42010 Rio Saliceto (RE) Italien	Tilosina 20% TreI	Tylosin tartarate	200 g/kg	Pulver til oral opløsning	Kalve, svin, slagtekyllinger (ikke til anvendelse hos fugle, der producerer æg til konsum)
Italien	Vetoquinol Italia Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) Italien	Tilosina 20% Vetoquinol	Tylosin tartarate	200 mg/g	Pulver til oral opløsning	Svin, kyllinger
Italien	Filozoo Srl V. del Commercio 28/30 41012 Carpi (MO) Italien	Tilosina 200 premix	Tylosin	200 g/kg	Premix til medicineret foder	Svin, kyllinger
Italien	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza (MB) Italien	Tilsol 200 liquido	Tylosin	200 g/kg	Pulver til oral opløsning	Kalve, svin, slagtekyllinger , kalkuner (ikke til anvendelse hos fugle, der producerer æg til konsum)

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Produktnavn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til
Italien	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza (MB) Italien	Tilsol 200 solubile	Tylosin	200 g/kg	Pulver til oral opløsning	Kalve, svin, slagtekyllinger (som ikke producerer æg til konsum)
Italien	Eli Lilly Italia S.p.A. Via A. Gramsci, 731-733 50019 Sesto Fiorentino (IT) Italien	Tylan solubile	Tylosin tartarate	100 g/g	Pulver til oral opløsning	Kalve, svin, slagtekyllinger, kalkuner
Italien	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	Tylmasin	Tylosin phosphate	250 mg/g	Premix til medicineret foder	Svin, kyllinger (som ikke producerer æg til konsum)
Italien	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	Tylmasin 20mg/g granulato per uso orale per suini	Tylosin phosphate	20 mg/g	Granulat til oral opløsning	Svin
Italien	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	Tylmasin 250mg/g granulato per uso orale per suini	Tylosin phosphate	250 mg/g	Granulat til oral opløsning	Svin
Italien	Medilabor Via Cuneo, 17 12030 Cavallermaggiore (CN) Italien	Tylomed 100	Tylosin phosphate	100 g/kg	Premix til medicineret foder	Svin, kyllinger (ikke til anvendelse hos fugle, der producerer æg til konsum)
Italien	DOX-AL ITALIA S.p.a. Via Mascagni 6 20884 Sulbiate (MB) Italien	Tyloplus 200	Tylosin	200 g/kg	Premix til medicineret foder	Svin, kyllinger (som ikke producerer æg til konsum)
Italien	Chemifarma S.p.A. Via Don Eugenio Servadei 16 47122 Forlì, Forlì-Cesena Italien	Tylosin 200 premix	Tylosin	200 g/kg	Premix til medicineret foder	Svin, kyllinger (som ikke producerer æg til konsum)

Medlemsst at EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Produktnavn	INN	Styrke	Lægemiddelfor m	Dyrearter, som læge- midlet er beregnet til
Italien	TREI Via Affarosa, 4 42010 Rio Saliceto (RE) Italien	Tylox 100 premix	Tylosin phosphate	100 g/kg	Premix til medicineret foder	Svin, kyllinger (som ikke producerer æg til konsum)
Letland	Magnum Veterinārija SIA Ulbrokas iela 23 Rīga, LV-1021 Letland	Tylokel 75 MV 750 mg/g šķīdināmais pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai cūkām un mājputniem	Tylosin tartarate	750 mg/g	Pulver til oral opløsning	Svin, fjerkræ
Letland	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	Pharmasin 500 WSP 500 mg/g ūdenī šķīstošs pulveris iekšķīgai lietošanai cūkām, liellopiem, vistām un tītariem	Tylosin tartarate	500 mg/g	Pulver til oral opløsning	Kvæg, svin, kyllinger, kalkuner
Letland	Vet Line SIA M. Rāmavas 2 Valdlauči, Ķekavas pag., LV-1076 Letland	Macrolan WS pulveris iekšķīgai lietošanai teļiem, kazām, aitām, cūkām un mājputniem	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Pulver til oral opløsning	Kvæg, geder, får, svin, fjerkræ
Litauen	bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Tyskland	TYLO-SUSCIT 100 % Kompaktat, geriamieji milteliai	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Pulver til oral opløsning	Svin, kyllinger
Litauen	Chemifarma S.p.A. Via Don Eugenio Servadei 16 47122 Forlì, Forlì-Cesena Italien	TILOSINA 20 % CHEMIFARMA, geriamieji milteliai	Tylosin tartarate	200 mg/g	Pulver til oral opløsning	Ikke- drøvtyggende kalve, svin, fjerkræ
Litauen	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonksveer, Nederlandene	Tylogran WSP, granulės geriamajam tirpalui	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Granulat til oral opløsning	Kalve, svin, kyllinger, kalkuner

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Produktnavn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til
Litauen	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	PHARMASIN 500 mg/g vandenysje tirpūs milteliai kiaulėms, veršeliams, vištoms ir kalakutams	Tylosin tartarate	500 mg/g	Pulver til oral opløsning	Svin, kalve, kyllinger, kalkuner
Litauen	DOX-AL ITALIA S.p.a. Via Mascagni 6 20884 Sulbiate (MB) Italien	TILOSINA 20 % LIQUIDA, geriamasis tirpalas	Tylosin	200 g/kg	Oral opløsning	Kalve, svin, slagtekyllinger
Litauen	Franvet, Zone Industrielle d'Etriché, 49500 Segré, Frankrig	TYLORAL, geriamieji milteliai	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/sachet	Pulver til oral opløsning	Fjerkræ, svin, kalve
Litauen	DOX-AL ITALIA S.p.a. Via Mascagni 6 20884 Sulbiate (MB) Italien	PURTYL, geriamieji milteliai	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Pulver til oral opløsning	Kyllinger, kalkuner, svin, kalve
Litauen	Kela NV (Kela Laboratoria NV) Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgien	TYLOSIN 75 %, geriamieji milteliai	Tylosin tartarate	750 mg/g	Pulver til oral opløsning	Svin, kyllinger
Malta	Industrial Veterinaria, S.A – INVESA Esmeralda 19 E-08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona Spanien	TILOSINA 100 GANADEXIL	Tylosin	100 mg/g	Pulver til oral opløsning	Fjerkræ, kalkuner, svin
Nederlandene	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	PHARMASIN 20 mg/g Orale Granules voor varkens	Tylosin phosphate	20 mg/g	Granulat til oral opløsning	Svin
Nederlandene	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	PHARMASIN 100 mg/g premix voor gemedicineerd voer voor varkens, slachtkuikens en opfokleghennen	Tylosin phosphate	100 mg/g	Premix til medicineret foder	Svin, kyllinger (slagtekyllinger , kommende æglæggere/ forældredyr)

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Produktnavn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til
Nederlandene	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	Pharmasin 100% W/W Water Oplosbare Granules	Tylosin tartarate	1 g/1,1 g	Granulat til oral opløsning	Kvæg (kalve), svin, kyllinger, kalkuner
Nederlandene	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	Pharmasin 250 mg/g Orale Granules voor varkens	Tylosin phosphate	250 mg/g	Granulat til oral opløsning	Svin
Nederlandene	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	PHARMASIN 250 mg/g premix voor gemedicineerd voer voor varkens, slachtkuikens en opfokleghennen	Tylosin phosphate	250 mg/g	Premix til medicineret foder	Svin, kyllinger (slagtekyllinger, kommende æglæggere/av lshøns)
Nederlandene	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederlandene	TYLAN G250 PREMIX 25%	Tylosin phosphate	250 g/kg	Premix til medicineret foder	Svin, kyllinger (slagtekyllinger, kommende æglæggere/av lshøns)
Nederlandene	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederlandene	TYLAN W.O., poeder voor oraal gebruik bij kippen, kalkoenen, varkens en kalveren	Tylosin tartarate	Unadulterated	Pulver til oral opløsning	Kvæg (kalve), svin, kyllinger, kalkuner
Nederlandene	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederlandene	TYLAN 100 PREMIX 10%	Tylosin phosphate	100 g/kg	Premix til medicineret foder	Svin, kyllinger (slagtekyllinger, kommende æglæggere/av lshøns)
Nederlandene	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederlandene	TYLAN 2% TOPDRESSING	Tylosin phosphate	20 g/kg	Pulver til oral opløsning	Svin

Medlemsst at EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Produktnavn	INN	Styrke	Lægemiddelfor m	Dyrearter, som læge- midlet er beregnet til
Nederlandene	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederlandene	TYLAN 20 PREMIX 2%	Tylosin phosphate	20 g/kg	Premix til medicineret foder	Svin, kyllinger (slagtekyllinge r, kommende æglæggere/av lshøns)
Nederlandene	Dopharma Reasearch B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonkveer Nederlandene	TYLOGRAN WSP	Tylosin tartarate	Unadulterated	Pulver til oral opløsning	Kvæg (kalve), svin, kyllinger, kalkuner
Nederlandene	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederlandene	Tylosinetartraat 100%	Tylosin tartarate	Unadulterated	Pulver til oral opløsning	Kvæg (kalve) svin, kyllinger (slagtekyllinge r, kommende æglæggere/av lshøns), kalkuner
Polen	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	Pharmasin 100 mg/g Premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń, brojlerów i młodych kur rzeźnych	Tylosin phosphate	100 mg/g	Premix til medicineret foder	Svin, slagtekyllinger , hønniker
Polen	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	Pharmasin 20 mg/g granulat doustny dla świń	Tylosin phosphate	20 mg/g	Granulat til oral opløsning	Svin
Polen	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	Pharmasin 250 mg/g premix do sporządzania paszy leczniczej dla świń, brojlerów i młodych kur rzeźnych	Tylosin phosphate	250 mg/g	Premix til medicineret foder	Svin, slagtekyllinger , hønniker
Polen	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	Pharmasin 250 mg/g granulat doustny dla świń	Tylosin phosphate	250 mg/g	Granulat til oral opløsning	Svin

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Produktnavn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til
Polen	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	Pharmasin 1 g/g granulat do podania w wodzie do picia dla świń, cieląt, kur i indyków	Tylosin tartarate	1 g/g	Granulat til oral opløsning	Kalve, svin, kyllinger, kalkuner
Polen	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza (MB) Nederlandene	Tilsol 200, 200 g/1000g	Tylosin	200 g/1000 g	Pulver til oral opløsning	Kyllinger, svin
Polen	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Østrig	Tylan Soluble Powder	Tylosin	1000 g/kg	Pulver til oral opløsning	Kyllinger, kalkuner, svin, kvæg
Polen	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Østrig	Tylan G 100 Premix	Tylosin	100 mg/kg	Premix til medicineret foder	Svin
Polen	P.F.H.U. "Veta" Mariusz Hołownia Kownaty 74 18-421 Kownaty Poland	Tylo-Kel 75 proszek do sporządzania roztworu doustnego dla kur i świń	Tylosin tartarate	750 mg/g	Pulver til oral opløsning	Kyllinger, svin
Polen	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy "VETOS FARMA" Sp. z o.o. ul. Dzierżonowska 21 58-260 Bielawa Poland	FARMATYL, tylozyny winian 1000 g/kg proszek do sporządzania roztworu doustnego dla kur, indyków i świń	Tylosin tartarate	1000 g/kg	Pulver til oral opløsning	Kalkuner, høns, svin
Polen	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o. ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14 66-400 Gorzów Wielkopolski Poland	Tylbian, 110 mg/g	Tylosin tartarate	110 mg/g	Granulat til oral opløsning	Høns, kalkuner, svin, kvæg

Medlemsst at EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Produktnavn	INN	Styrke	Lægemiddelfor m	Dyrearter, som læge- midlet er beregnet til
Portugal	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	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	Granulat til oral opløsning	Kalve, svin, kyllinger, kalkuner
Portugal	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	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 til medicineret foder	Svin, slagtekyllinger , hønniker
Portugal	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	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 til medicineret foder	Svin, slagtekyllinger , hønniker
Portugal	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	PHARMASIN 20 mg/g Grânulos Oraís para suínos	Tylosin	20 mg per g (equivalent to 20 000 IU)	Granulat til oral opløsning	Svin
Portugal	REPRESENTAGRO – REPRESENTAÇÕES LDA Estrada da Lapa 1 2665-507 Venda do Pinheiro Portugal	ORATIL 100 P, pó para solução oral para suínos, frangos e perus	Tylosin	1000 mg	Pulver til oral opløsning	Svin, slagtekyllinger , kalkuner
Portugal	PRODIVET, Comércio de Produtos Químicos, Farmacêuticos e Cosméticos, SA Av. Infante D. Henrique nº 333-H 3º piso Esc. 41 1800-282 Lisboa Portugal	PRODITYL, Pó para solução oral para administração na água de bebida para suínos, frangos e perus	Tylosin	1,1 g	Pulver til oral opløsning	Svin, slagtekyllinger , kalkuner

Medlemsst at EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Produktnavn	INN	Styrke	Lægemiddelfor m	Dyrearter, som læge- midlet er beregnet til
Portugal	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	Pulver til oral opløsning	Svin, slagtekyllinger , kalkuner
Portugal	Lilly Portugal - Produtos Farmaceuticos, Lda. Torre Occidente Rua Galileu Galilei, n.º 2 Piso 7 fração A/D, 1500-392 Lisboa Portugal	Tylan 100 g/Kg Pré mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos e frangos de carne, reprodutoras e poedeiras	Tylosin	100 g/kg	Premix til medicineret foder	Svin, slagtekyllinger , kyllinger
Portugal	Lilly Portugal - Produtos Farmaceuticos, Lda. Torre Occidente Rua Galileu Galilei, n.º 2 Piso 7 fração A/D, 1500-392 Lisboa Portugal	Tylan 20 g/Kg Pré mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos e frangos de carne, reprodutoras e poedeiras	TYLOSIN	20 g/kg	Premix til medicineret foder	Svin, slagtekyllinger , kyllinger
Portugal	Lilly Portugal - Produtos Farmaceuticos, Lda. Torre Occidente Rua Galileu Galilei, n.º 2 Piso 7 fração A/D, 1500-392 Lisboa Portugal	Tylan 250 g/Kg Pré mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para Suínos e frangos de carne	TYLOSIN	250 g/kg	Premix til medicineret foder	Svin, slagtekyllinger , kyllinger
Portugal	Lilly Portugal - Produtos Farmaceuticos, Lda. Torre Occidente Rua Galileu Galilei, n.º 2 Piso 7 fração A/D, 1500-392 Lisboa Portugal	TYLAN PÓ SOLÚVEL	TYLOSIN	100 g per bottle	Pulver til oral opløsning	Svin, slagtekyllinger , kalkuner

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Produktnavn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til
Portugal	ZOOPAN Produtos Pecuários S.A. Rua da Liberdade, n° 77 2050-023 Aveiras de Baixo Portugal	TYLOSIN 750 mg/g Pó oral para administração na água de bebida para suínos e frangos	TYLOSIN	750 mg/g	Pulver til oral opløsning	Svin, slagtekyllinger
Rumænien	S.C. PASTEUR -FILIALA FILIPESTI Str. Principala, nr. 944 Filipestii de Padure, Jud. Prahova Rumænien	Tilozina 100	Tylosin phosphate	10 g/100 g	Premix til medicineret foder	Fjerkræ, svin
Rumænien	S.C. PASTEUR -FILIALA FILIPESTI Str. Principala, nr. 944 Filipestii de Padure, Jud. Prahova Rumænien	Tilozina	Tylosin tartarate	0,58 g/g	Pulver til oral opløsning	Kvæg, svin, fjerkræ
Rumænien	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	Pharmasin 250 mg/g	Tylosin phosphate	250 mg/g	Premix til medicineret foder	Svin, slagtekyllinger, hønniker
Rumænien	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	Pharmasin 100 mg/g	Tylosin phosphate	100 mg/g	Premix til medicineret foder	Svin, slagtekyllinger, hønniker
Rumænien	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	Pharmasin 20 mg/g	Tylosin phosphate	20 mg/g	Granulat til oral opløsning	Svin
Rumænien	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	Pharmasin 100%	Tylosin tartarate	1 g/g	Granulat til oral opløsning	Kalve, svin, fjerkræ
Rumænien	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Østrig	Tylan G 100g/kg	Tylosin phosphate	100 g/kg	Premix til medicineret foder	Svin

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Produktnavn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til
Rumænien	Crida Pharm SRL str. Intrarea Vagonetului nr.2, bl.101, ap.47, parter, sector 6 Bucharest Rumænien	Tylosin 60%	Tylosin tartarate	60 g/100 g	Pulver til oral opløsning	Svin, slagtekyllinger
Rumænien	SC Delos Impex 96 SRLStr Horia, Closca si Crisan, Otopeni judetul Ilfov Rumænien	Tilodem 50	Tylosin tartarate	500 mg/g	Pulver til oral opløsning	Svin, kyllinger (slagtekyllinger, avlsskyllinger, æglæggere, erstatningshø nner)
Rumænien	SC Delos Impex 96 SRLStr Horia, Closca si Crisan, Otopeni judetul Ilfov Rumænien	Tilosin 10%	Tylosin tartarate	100 mg/g	Pulver til oral opløsning	Svin, fjerkræ
Rumænien	Chemifarma S.p.A. Via Don Eugenio Servadei 16 47122 Forlì, Forlì-Cesena Italien	Tilosina 20% Chemifarma	Tylosin tartarate	20 g/100 g	Pulver til oral opløsning	Kalve, svin, fjerkræ (slagtekyllinger, kalkuner)
Rumænien	Anupco LTd. Crockatt Road Lady Lane Industrial Estate, Hadhley Ipswich, Suffolk, IP7 6RD Det Forenede Kongerige	Tylosin 75	Tylosin tartarate	825 mg/g	Pulver til oral opløsning	Svin, fjerkræ (kyllinger, kalkuner)
Rumænien	Kela NV (Kela Laboratoria NV) Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgien	Tylosin 75% Kela	Tylosin tartarate	750 mg/g	Pulver til oral opløsning	Svin, fjerkræ

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Produktnavn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til
Slovakiet	Pharmagal spol. s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra Slovakiet	RESETYL prášok na perorálny roztok	Tylosin tartarate	1000 g/1100 g	Pulver til oral opløsning	Kyllinger (slagtekyllinger, hønniker, æglæggere), kalkuner, svin, kalve
Slovakiet	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Østrig	TYLAN vodorozpustný prášok	Tylosin tartarate	1000 g/1100 g	Pulver til oral opløsning	Kyllinger (slagtekyllinger, hønniker, æglæggere), kalkuner, svin, kalve
Slovakiet	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Østrig	TYLAN 100 mg/g premix	Tylosin phosphate	100 mg/g	Premix til medicineret foder	Svin
Slovenien	IRIS Mednarodna trgovina d.o.o., Cesta v Gorice 8 1000 Ljubljana Slovenien	TYLAN SOLUBLE prašek za peroralno raztopino za prašiče, kokoši in purane	Tylosin	100 g	Pulver til oral opløsning	Svin, kyllinger, kalkuner
Spanien	Elanco Valquímica, S.A. Avda. de la Industria, nº 30 Polígono Industrial de Alcobendas 28108 Alcobendas (Madrid) Spanien	TRELACON G 250 PREMEZCLA	Tylosin	250 mg/g	Premix til medicineret foder	Svin, fjerkræ
Spanien	Elanco Valquímica, S.A. Avda. de la Industria, nº 30 Polígono Industrial de Alcobendas 28108 Alcobendas (Madrid) Spanien	TRELACON G 50 PREMEZCLA	Tylosin	50 mg/g	Premix til medicineret foder	Svin, fjerkræ
Spanien	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	PHARMASIN 100 MG/G PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA PORCINO POLLOS DE ENGORDE	Tylosin	100 mg/g	Premix til medicineret foder	Svin, slagtekyllinger, hønniker

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Produktnavn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til
Spanien	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	PHARMASIN 250 MG/G PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA PORCINO POLLOS DE ENGORDE	Tylosin phosphate	250 mg/g	Premix til medicineret foder	Svin, slagtekyllinger , hønniker
Spanien	S.P. VETERINARIA, S.A. CTRA. REUS-VINYOLS, KM.4,1. RIUDOMS (Tarragona) Spanien	HIDROTIL POLVO ORAL	Tylosin tartarate	100 g/100 g	Pulver til oral opløsning	Slagtekyllinger, æglæggere, kommende æglæggere, kalkuner, svin, kvæg (kalve)
Spanien	Elanco Valquímica, S.A. Avda. de la Industria, nº 30 Polígono Industrial de Alcobendas 28108 Alcobendas (Madrid) Spanien	TRELACON G 20 G/KG PREMEZCLA MEDICAMENTOSA	Tylosin phosphate	20 mg/g	Premix til medicineret foder	Svin, slagtekyllinger , erstatningshønniker
Spanien	Elanco Valquímica, S.A. Avda. de la Industria, nº 30 Polígono Industrial de Alcobendas 28108 Alcobendas (Madrid) Spanien	TRELACON G 100 G/KG PREMEZCLA MEDICAMENTOSA	Tylosin phosphate	100 mg/g	Premix til medicineret foder	Svin, slagtekyllinger , erstatningshønniker
Spanien	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	PHARMASIN 1G/G GRANULADO PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA	Tylosin tartarate	1 g/g	Granulat til oral opløsning	Svin, kalve, kyllinger, kalkuner
Spanien	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	PHARMASIN 20 MG/G GRANULADO ORAL PARA PORCINO	Tylosin phosphate	20 mg/g	Granulat til oral opløsning	Svin

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Produktnavn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til
Spanien	Elanco Valquímica, S.A. Avda. de la Industria, nº 30 Polígono Industrial de Alcobendas 28108 Alcobendas (Madrid) Spanien	TAILAN	Tylosin	1 g/g	Pulver til oral opløsning	Svin, fjerkræ (slagtekyllinger, hønniker, æglæggere, kalkuner), kvæg (ikke-drøvtyggende kalve)
Spanien	S.P. VETERINARIA, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1. Riudoms (Tarragona) Spanien	ORATIL - 100	Tylosin tartarate	1 g/g	Pulver til oral opløsning	Svin, kyllinger, kalkuner, kalve
Spanien	INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A. Esmeralda 19. 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spanien	TILOSINA 100 GANADEXIL	Tylosin tartarate	1 g/g	Pulver til oral opløsning	Svin, kyllinger, kalkuner
Spanien	MEVET, S. A.U. Polígono Industrial El Segre parcela 409-410. 25191 Lérida Spanien	TILOVALL PREMEZCLA	Tylosin phosphate	20 mg/g	Premix til medicineret foder	Svin, fjerkræ, kvæg
Spanien	LABORATORIOS CALIER, S.A. BARCELONÉS, 26. 08520 Les Franqueses del Valles (Barcelona) Spanien	GANAMIX TILOSINA 10% PREMEZCLA	Tylosin phosphate	10 mg/g	Premix til medicineret foder	Svin, fjerkræ, kvæg
Spanien	LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva, 135. 17170 Amer (Girona) Spanien	HIPRAMIX-TIL	Tylosin phosphate	20 mg/g	Premix til medicineret foder	Svin, fjerkræ, kvæg

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Produktnavn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til
Spanien	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol. Industrial Agro-Reus c/ Prudenci Bertrana 5. 43206 Reus (Tarragona) Spanien	APSAMIX TILOSINA 10%	Tylosin phosphate	10 mg/g	Premix til medicineret foder	Svin, fjerkræ, kvæg
Spanien	MEVET, S. A.U. Polígono Industrial El Segre parcela 409-410. 25191 Lérida Spanien	TILOVALL POLVO	Tylosin tartarate	1 g/g	Pulver til oral opløsning	Svin, kyllinger, kalve
Spanien	SUPER´S DIANA, S.L. Ctra. C-17, km 17. 08150 Parets del Valles (Barcelona) Spanien	TILOSAN	Tylosin phosphate	20 mg/g	Premix til medicineret foder	Svin
Sverige	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Danmark	Tylan vet.	Tylosin	0.83	Pulver til oral opløsning	Svin, tamfugle
Sverige	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Danmark	Tylan vet.	Tylosin	0.02	Premix til medicineret foder	Svin
Sverige	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Danmark	Tylan vet.	Tylosin	0.1	Premix til medicineret foder	Svin
Det Forenede Kongerige	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	Pharmasin 100 mg/g Premix for Medicated Feeding Stuff for Pigs, Broilers and Pullets	Tylosin	100 mg/g	Premix til medicineret foder	Svin, fjerkræ

Medlemsst at EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Produktnavn	INN	Styrke	Lægemiddelfor m	Dyrearter, som læge- midlet er beregnet til
Det Forenede Kongerige	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	Pharmasin 100% w/w Granules for Use in Drinking Water for Pigs, Chickens, Turkeys and Calves	Tylosin	100% w/w	Granulat til oral opløsning	Kvæg, kyllinger, svin, kalkuner
Det Forenede Kongerige	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	Pharmasin 20 mg/g Oral Granules for Pigs	Tylosin	20 mg/mg	Premix til medicineret foder	Svin
Det Forenede Kongerige	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	Pharmasin 250 mg/g Premix for Medicated Feeding Stuff for Pigs, Broilers and Pullets	Tylosin	250 mg/g	Premix til medicineret foder	Svin, fjerkræ
Det Forenede Kongerige	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Det Forenede Kongerige	Tylan G20 Premix for Medicated Feedingstuff	Tylosin	2.00 % w/w	Premix til medicineret foder	Svin
Det Forenede Kongerige	Eli Lilly & Company Ltd Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Det Forenede Kongerige	Tylan G250 Premix for Medicated Feedingstuff	Tylosin	25 % w/w	Premix til medicineret foder	Kyllinger Svin
Det Forenede Kongerige	Eli Lilly & Company Ltd Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Det Forenede Kongerige	Tylan G50 Premix for Medicated Feedingstuff	Tylosin	5.00 % w/w	Premix til medicineret foder	Svin

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Produktnavn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til
Det Forenede Kongerige	Eli Lilly & Company Ltd Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Det Forenede Kongerige	Tylan Soluble Powder for Oral Solution	Tylosin	10 % w/w	Pulver til oral opløsning	Kvæg, kyllinger, svin, kalkuner

Bilag II

Videnskabelige konklusioner og begrundelse for ændring af produktresuméerne, etiketteringen og indlægssedlerne

Samlet resumé af den videnskabelige vurdering af veterinærlægemidler, der indeholder tylosin til oral administration gennem foderet eller drikkevandet til svin (se bilag I)

1. Indledning

Tylosin er et makrolidantibiotikum, der produceres af *Streptomyces fradiae*. Det er hovedsagelig aktivt mod grampositive bakterier og mycoplasma. Det er ikke effektivt mod *Enterobacteriaceae*. Tylosin og dets fosfat- og tartratsalt anvendes i fødevarereproducerende arter til behandling af sygdomme forårsaget af tylosin-følsomme organismer. Det kan administreres oralt eller parenteralt. Tylosin anvendes ikke i humanmedicinen.

I CVMP's oplæg om anvendelse af makrolider, lincosamider og streptograminer (MLS) hos fødevarereproducerende dyr i EU: resistensudvikling og betydningen heraf for menneskers og dyrs helbred (EMA/CVMP/SAGAM/741087/2009)¹ anfører CVMP om makrolider, at *"der kan være behov for at gennemgå visse produktresuméer med henblik på at fastsætte en kortere godkendt behandlingsvarighed i tilfælde, hvor denne findes unødvendigt lang i forhold til sygdommens sværhed"*. Desuden viser nyere data, at der er meget høj *in vitro*-resistens mod makrolider af isolater fra EU af *Brachyspira hyodysenteriae* (det ætiologiske agens ved svinedysenteri), og at tylosin muligvis ikke længere er effektivt mod denne patogen.

Den 30. oktober 2013 forelagde Sverige derfor agenturet en indbringelse i henhold til artikel 35 i direktiv 2001/82/EF for veterinærmedicinske produkter indeholdende tylosin til oral administration i foderet eller drikkevandet til svin. CVMP blev anmodet om at fremsætte en konklusion om, hvorvidt behandlingsvarigheden med veterinærlægemidler indeholdende tylosin ud over 3 uger er berettiget, og om disse produkter stadig er effektive mod svinedysenteri forårsaget af *B. hyodysenteriae*.

2. Drøftelse

2.1.1. Behandling i mere end 3 uger

Til luftvejssygdom hos svin er tylosin som premix i øjeblikket ofte godkendt med højere dosis de første 2-3 uger, efterfulgt af en lavere dosis (typisk 40 % af initialdosis) i længere tid, ofte betegnet "hele risikoperioden". En tilsvarende strategi anbefales for premixformuleringer af tylosin til behandling af svinedysenteri, hvor det nævnes, at behandlingen kan fortsætte "indtil risikoen er forbi", "så længe det er nødvendigt" eller "indtil slagtning". For premixformuleringer godkendt til behandling og forebyggelse af ileitis (forårsaget af *Lawsonia intracellularis*) anbefales derimod oftest behandling i højst tre uger. For granulat- og pulver af tylosin til iblanding i drikkevandet til svin er den anbefalede behandlingsperiode kun undtagelsesvis over tre uger, uanset indikationen.

Det vedgås, at mange af de orale formuleringer af tylosin til svin, der er på markedet i EU, blev godkendt for mange år siden i henhold til, hvad der dengang ansås for acceptable normer for begrundelse af dosering, og i forbindelse med de dengang acceptable strategier for brug af antibiotika. Der kan derfor ikke forventes at ville blive forelagt data, som svarer til de nuværende krav og overbevisende underbygger specifikke doseringsstrategier for de i dag accepterede indikationer for orale formuleringer af tylosin til svin.

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

Drøftelse

Der er efterhånden større viden om risikoen for antimikrobiel resistens, og der er stigende bevidsthed om, at doseringen bør vælges med det dobbelte formål at administrere antimikrobielle stoffer længe nok til at opnå tilstrækkelig virkning, men at undgå unødvendig eksponering, der fremmer resistensudvikling. Det er almindelig anerkendt, at antimikrobiel behandling altid må kombineres med hensigtsmæssige sundhedsmæssige foranstaltninger på bedriften for at forhindre yderligere spredning af en given mikroorganisme og begrænse risikoen for nye kliniske tilfælde. Lange behandlingsperioder kan derfor vanskeligt forsvares. Den potentielle risiko for udvikling af resistens fremgår klart af den nuværende resistenssituation for *B. hyodysenteriae*. For at bevare oralt tylosin som en effektiv behandling til andre aktuelt godkendte indikationer til svin bør unødigt eksponering undgås.

På baggrund af, hvad der anføres i det nævnte oplæg fra CVMP om anvendelse af makrolider, lincosamider og streptograminer (MLS) hos fødevareproducerende dyr i EU: resistensudvikling og betydningen heraf for menneskers og dyrs helbred (EMA/CVMP/SAGAM/741087/2009), er denne klasse af stoffer afgørende vigtig i veterinær- og humanmedicinen. På baggrund af indberetninger om resistensudvikling både over for veterinære patogener og zoonotiske patogener såsom *Campylobacter* spp. bør det undgås at behandle i længere tid, end det er medicinsk begrundet. Af disse grunde kan anbefalinger om at nedsætte den indledende dosis i en udvidet behandlingsperiode ikke godtages.

For størstedelen af de orale produkter indeholdende tylosin er det som nævnt lang tid siden, at de blev godkendt i EU's medlemsstater i henhold til de daværende godkendelseskrav. Måske delvis som følge heraf er der i dag betydelig variation mellem den anbefalede behandlingsvarighed for produkter til samme indikation og samme orale formulering til svin. I denne situation kan der ikke forventes videnskabeligt velfunderet begrundelser for behandlingsvarigheden fra forskellige markedsføringstilladelsesindehavere for forskellige indikationer til svin. Den anbefalede maksimale behandlingsvarighed er imidlertid tre uger for de fleste orale formuleringer af tylosin til svin uanset indikation, hvilket tyder på, at denne behandlingsperiode i mange tilfælde er fundet tilstrækkelig.

En maksimal behandlingstid på tre uger for oralt tylosin til svin må derfor forventes at give tilstrækkelig behandlingsvirkning til de aktuelt godkendte indikationer for svin og vil desuden opfylde kravet om undgåelse af unødigt eksponering og dermed risikoen for resistensudvikling. For produkter med en anbefalet specifik behandlingsvarighed på mindre end 3 uger bør denne opretholdes i produktinformationen.

2.1.2. Indikationen behandling af svinedysenteri forårsaget af *Brachyspira hyodysenteriae*

Oralt tylosin har i mange EU-medlemsstater i flere årtier haft udbredt anvendelse i svineavl til sygdomsbehandling og -forebyggelse, og før ikrafttrædelsen af forordning (EF) 1831/2003 desuden som vækstfremmer. Langstrakt overforbrug kan være forklaringen på, at der i dag fra mange europæiske lande indberettes en høj resistensandel i stammer af *B. hyodysenteriae*, årsagen til svinedysenteri. CVMP's oplæg om anvendelse af makrolider, lincosamider og streptograminer (MLS) hos fødevareproducerende dyr i EU: resistensudvikling og betydningen heraf for menneskers og dyrs helbred (EMA/CVMP/SAGAM/741087/2009) anfører med støtte af data fra FINRES-Vet (1999)², SVARM (2002-2009)³, Vyt and Hommez (2006)⁴, MARAN (2008)⁵ og Hidalgo *et al.* (2009)⁶, at 90-100 % af

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.

isolater af *Brachyspira* er resistente *in vitro*. I en undersøgelse af den antimikrobielle følsomhed af *B. hyodysenteriae* isoleret fra 21 polske brug konkluderedes det, at den laveste antimikrobielle aktivitet blev påvist for tylosin og lincomycin med hæmmende koncentrationer på hhv. >128 µg/ml og 32 µg/ml, (Zmudzki *et al.* (2012))⁷. En nyere rapport fra Spanien (Alvarez *et al.* (2013))⁸ bekræfter denne situation med 100 % resistens *in vitro* hos 78 isolater fra svin med diarré. Tilsvarende blev der beskrevet næsten fuldstændig resistens *in vitro* af 32 isolater af *Brachyspira* fra Tjekkiet (Sperling *et al.* (2011))⁹. I svenske stammer indsamlet i perioden 1990-2010 var resistensandelen noget lavere, men for over 75 % af isolaterne var den mindste hæmmende koncentration (MIC) langt over den foreslåede epidemiologiske afskæringsværdi på >16 µg/ml (Pringle *et al.* (2012))¹⁰. På den sjette internationale konference om infektioner med spirokæter i kolon hos dyr og mennesker i Det Forenede Kongerige i september 2013 var en af hovedkommentarerne på linje med disse iagttagelser: "Tylosin er blevet fuldstændig virkningsløst gennem udbredt årelang anvendelse i medicineret foder" (Thomson (2013))¹¹.

Årsagen til den høje resistensandel ligger i de mekanismer, der styrer udviklingen af ikke-horisontal overførbart resistens. Resistens skyldes punktmutationer i 23S rDNA. Da rRNA-operonet hos *B. hyodysenteriae* kun findes som en enkelt kopi, er mutation af en enkelt base tilstrækkelig til fremkomst af makrolidresistente kloner (Zuerner og Stanton (1994)¹², Karlsson *et al.* (1999)¹³).

Drøftelse

De publicerede videnskabelige artikler om resistenssituationen for *B. hyodysenteriae* tegner et nedslående billede, hvor der i dag er tæt fuldstændig resistens over for tylosin i mange regioner i EU. Resistenssituationen er ikke undersøgt i alle lande, hvor tylosin anvendes mod svinedysenteri, men den hurtige udvikling af resistens over for tylosin sammen med *in vitro*-data for mange feltisolater fra forskellige områder lader konkludere, at der ikke kan forventes tilstrækkelig virkning til at berettige en indikation til behandling og forebyggelse af denne sygdom. Med den meget høje resistensandel anses det ikke for tilstrækkeligt blot at indsætte advarsler eller forholdsregler om, at behandling af svinedysenteri med tylosin altid bør være baseret på følsomhedsbestemmelse. Risikoen ved at udskyde initiering af effektiv behandling, indtil følsomhedsbestemmelsen foreligger, anses ikke for at opveje fordele ved muligheden for vellykket anvendelse af tylosin i enkelte tilfælde. Det vedgås, at sletning af denne indikation vil indskrænke behandlingsmulighederne på visse bedrifter, hvor der stadig er tylosin-følsomme *B. hyodysenteriae*. Der findes imidlertid effektive alternativer (f.eks. pleuromutiliner) og da der er meget få udbrud med følsomme organismer, anses risikoen for inadækvat behandling for at overstige den mulige fordel ved at have en supplerende behandlingsmulighed i det usandsynlige tilfælde, hvor følsomheden bekræftes.

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 lincomamide resistance in *Brachyspira* (*Serpulina*) *hyodysenteriae*. FEMS Microbiol Lett 172, 255-260.

3. Vurdering af benefit/risk-forholdet

Vurdering af fordele

Produkterne er effektive til behandling af flere sygdomme såsom luftvejssygdomme og ileitis/intestinal adenopati hos svin (forårsaget af *Lawsonia intracellularis*).

Risikovurdering

Langvarig eksponering af svin for tylosin er knyttet til risiko for udvikling af antimikrobiel resistens. Makrolider er kritisk vigtige antimikrobielle stoffer til svin, hvorfor unødigt eksponering og deraf følgende yderligere resistens i målpatogener vil udgøre en alvorlig risiko for dyrs helbred. Desuden er langtidseksponering for lave doser af tylosin forbundet med stigning i antal resistente *Campylobacter coli*, og gruppemedicinering med antibiotika er en risikofaktor for udbredelse af meticillinresistente *Staphylococcus aureus* (MRSA) hos svin.

Foranstaltninger til risikohåndtering eller -begrænsning

For at begrænse selektionstrykket på bakterierne bør unødvendig anvendelse undgås. Begrænsning af oral anvendelse af tylosin til svin til højst tre uger vil mindske risikoen for selektion af resistente organismer uden at hindre effektiv brug af produkterne til de i dag godkendte og forsvarlige indikationer.

Vurdering og konklusion om benefit/risk-forholdet

Oralt tylosin anses for et effektivt lægemiddel mod flere sygdomme hos svin. På grund af resistensudvikling gennem de senere tiår anses tylosin i dag ikke for at give tilstrækkelig virkning mod svinedysenteri (*B. hyodysenteriae*) og bør derfor ikke anvendes til denne sygdom. Langvarige, vagt definerede behandlingsperioder udgør en resistensmæssig risiko og er ikke videnskabeligt forsvarlige på baggrund af sygdommens epidemiologi eller den nuværende bevidsthed om, at antibiotikabehandling altid bør kombineres med passende sanitære foranstaltninger.

Forudsat at svinedysenteri slettes fra indikationerne for orale formuleringer af tylosin til svin, og den maksimale behandlingsperiode indskrænkes til tre uger, kan benefit/risk-forholdet for disse produkter fortsat anses for at være positivt.

Begrundelse for ændring af produktresuméet, etiketteringen og indlægssedlerne

Ud fra følgende betragtninger:

- da de fleste orale formuleringer af tylosin til svin er godkendt med en anbefaling om behandling i op til tre uger, konkluderede CVMP, at denne maksimale behandlingsperiode vil give tilstrækkelig virkning. Ud fra hensynet dels til virkning, dels risiko for resistensudvikling, anses der for passende med en maksimal behandlingsperiode på tre uger med samme dosisniveau i hele behandlingsperioden, uanset sygdommens art,
- i henhold til nyligt publicerede følsomhedsdata vil tylosin ikke have tilstrækkelig virkning mod *B. hyodysenteriae*, hvorfor CVMP konkluderede, at indikationen svinedysenteri ikke længere kan opretholdes,
- CVMP fandt det overordnede benefit/risk-forhold positivt for veterinærlægemidler indeholdende tylosin til oral administration gennem foderet eller drikkevandet til svin under forudsætning af ændringer af produktinformationen,

anbefalede CVMP ændring af markedsføringstilladelserne for veterinærlægemidler indeholdende tylosin til oral administration gennem foderet eller drikkevandet til svin (se bilag I) med henblik på de anbefalede ændringer i produktresuméerne, etiketteringen og indlægssedlerne, der fremgår af bilag III.

Bilag III

**Ændringer i de relevante afsnit af produktresuméet,
etiketteringen og indlægssedlen**

Produktresumé

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hvor det er relevant, slettes indikationen "svinedysenteri forårsaget af *Brachyspira hyodysenteriae*".

Hvis indikationen eller indikationerne for et produkt ikke nævner svinedysenteri, man heller ikke udelukker det, tilføjes en krydshenvisning til afsnit 4.5: *Se pkt. 4.5 vedrørende svinedysenteri.*

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Hvis indikationerne for et produkt ikke angiver svinedysenteri, men heller ikke udelukker det, tilføjes følgende sætning i punkt 4.5: *Der er påvist høj andel af in vitro-resistens i europæiske stammer af Brachyspira hyodysenteriae som tegn på, at produktet ikke vil være tilstrækkelig effektivt mod svinedysenteri.*

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Hvor det er relevant, slettes eventuelle særlige doseringsanbefalinger for svinedysenteri forårsaget af *Brachyspira hyodysenteriae*.

Hvis der er angivet en behandlingsvarighed ud over tre uger eller der ikke er angivet behandlingsvarighed, erstattes angivelsen med følgende erklæring: *Behandlingsvarigheden må ikke være over 3 uger.*

Specifikke anbefalinger om kortere behandlingstid end tre uger bibeholdes.

Hvor det er relevant, slettes anbefalinger om dosisreduktion efter en indledende behandlingsperiode med højere dosis.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Hvor det er relevant, slettes enhver omtale af svinedysenteri forårsaget af *Brachyspira hyodysenteriae*.

Etikettering

6. INDIKATION(ER)

Hvor det er relevant, slettes indikationen "svinedysenteri forårsaget af *Brachyspira hyodysenteriae*".

Indlægsseddel

4. INDIKATION(ER)

Hvor det er relevant, slettes indikationen "svinedysenteri forårsaget af *Brachyspira hyodysenteriae*".

Hvis indikationen eller indikationerne for et produkt ikke nævner svinedysenteri, man heller ikke udelukker det, tilføjes en krydshenvisning til afsnit 12: *Se afsnit 12 vedrørende svinedysenteri.*

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej

Hvor det er relevant, slettes eventuelle særlige doseringsanbefalinger for svinedysenteri forårsaget af *Brachyspira hyodysenteriae*.

Hvis der er angivet en behandlingsvarighed ud over tre uger eller der ikke er angivet behandlingsvarighed, erstattes angivelsen med følgende erklæring: *Behandlingsvarigheden må ikke være over 3 uger.*

Specifikke anbefalinger om kortere behandlingstid end tre uger bibeholdes.

Hvor det er relevant, slettes anbefalinger om dosisreduktion efter en indledende behandlingsperiode med højere dosis.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Hvis indikationerne for et produkt ikke angiver svinedysenteri, men heller ikke udelukker det, tilføjes følgende sætning i punkt 12: *Der er påvist høj andel af in vitro-resistens i europæiske stammer af Brachyspira hyodysenteriae, hvilket er et tegn på, at produktet ikke vil være tilstrækkelig effektivt mod svinedysenteri.*