

Anhang I

Liste der Bezeichnungen, Darreichungsformen, Stärken der Tierarzneimittel, Zieltierarten und Inhaber der Genehmigungen für das Inverkehrbringen in den Mitgliedstaaten

Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungs- form	Zieltierarten
Österreich	Chevita Tierarzneimittel GmbH Kaplanstrasse 10 4600 Wels Österreich	Chevi-Tyl 200 mg/g Arzneimittel-Vormischung zu Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine, Hühner und Puten	Tylosin tartarate	20 g/100 g powder	Vormischung für Fütterungs- arzneimittel	Schweine, Hühner, Puten
Österreich	Chevita Tierarzneimittel GmbH Kaplanstrasse 10 4600 Wels Österreich	Chevi-Tyl 200 mg/g Pulver zum Eingeben für Schweine, Hühner und Puten	Tylosin tartarate	20 g/100 g powder	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Schweine, Hühner, Puten
Österreich	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 zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Kälber, Schweine, Hühner, Puten
Österreich	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)	Vormischung für Fütterungs- arzneimittel	Schweine, Masthühner, Junghennen
Österreich	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)	Vormischung für Fütterungs- arzneimittel	Schweine, Masthühner, Junghennen
Österreich	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 zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Schweine
Österreich	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Österreich	Tylan 20 mg/g - Arzneimittel- Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine	Tylosin phosphate	20 g/kg	Vormischung für Fütterungs- arzneimittel	Schweine

Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierarten
Österreich	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Österreich	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 zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Schweine, Hühner, Puten
Österreich	AniMed Service AG Liebochstrasse 9 8143 Dobl Österreich	Tylosin-Phosphat "AniMed Service" 100mg/g - Pulver zum Eingeben für Schweine	Tylosin	100 g tylosin (as tylosin phosphate) per 1000 g powder	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Schweine
Österreich	Vana GmbH Wolfgang Schmälzlgasse 6 1020 Vienna Österreich	Vanatyl-Pulver für Tiere	Tylosin	110 g tylosin tartate per 110 g powder (= 100 g tylosin-base)	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Schweine, Hühner (Masthühner), Puten
Österreich	AniMed Service AG Liebochstrasse 9 8143 Dobl Österreich	Tylosintartrat PUR "AniMed Service" 1g/g – Pulver zum Eingeben für Tiere	Tylosin	1 g tylosin (as tylosin tartate) per 1 g of powder	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Rinder (Kälber) Hühner Schweine Puten
Belgien	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	Pharmasin 20 mg/g OG	Tylosin phosphate	20 mg/g (20000 IU)	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Schweine
Belgien	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	Pharmasin 250 mg/g OG	Tylosin phosphate	250 mg/g (250000 IU)	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Schweine
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 zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Kälber Schweine Hühner Puten
Belgien	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	Pharmasin 100 mg/g Premix	Tylosin phosphate	100 mg/g (100000 IU)	Vormischung für Fütterungsarzneimittel	Schweine Masthühner Junghennen

Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierarten
Belgien	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	Pharmasin 250 mg/g Premix	Tylosin phosphate	250 mg/g (250000 IU)	Vormischung für Fütterungsarzneimittel	Schweine Masthühner Junghennen
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 zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Schweine Masthühner Junghennen
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 zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Schweine Masthühner Junghennen
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)	Vormischung für Fütterungsarzneimittel	Schweine Masthühner Junghennen
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)	Vormischung für Fütterungsarzneimittel	Schweine Masthühner Junghennen
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)	Vormischung für Fütterungsarzneimittel	Schweine Masthühner Junghennen
Belgien	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brussel Belgien	Tylan Soluble	Tylosin tartarate	10 ⁸ (100 g)/lagna 10 ⁹ (1000 g)/saccus (1000 mg/g)	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Kälber Schweine Hühner Puten

Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungs- form	Zieltierarten
Belgien	Kela NV (Kela Laboratoria NV) Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgien	Tylosine 75% Kela	Tylosin tartarate	750 mg/g (750000 IU/g)	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Schweine Hühner
Bulgarien	Gabrofam OOD 7002 Russe 16 Aleia Vazrajane str., ap.42 Bulgarien	ТИЛОЗИН 60 % - БГ Водоразтворим прах	Tylosin	Tylosin tartarate 60 mg/g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Hennen und Schweine
Bulgarien	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str 4550 Peshtera Bulgarien	ТИЛОВЕТ 10% гранули за перорално приложение за свине, прасета, пилета, пуйки, телета за уговяване	Tylosin	Tylosin phosphate 100 mg/g	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Sauen, Schweine, Hühner, Puten, Mastkälber
Bulgarien	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str 4550 Peshtera Bulgarien	ТИЛОВЕТ 25% премикс за медикаментозен фураж за свине, прасета, пилета, пуйки, телета за уговяване	Tylosin	Tylosin phosphate 250 mg/g	Vormischung für Fütterungs- arzneimittel	Sauen, Schweine, Hühner, Puten, Mastkälber
Bulgarien	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str 4550 Peshtera Bulgarien	ТИЛОВЕТ 10% премикс за медикаментозен фураж за свине, прасета, пилета, пуйки, телета за уговяване	Tylosin	Tylosin phosphate 100 mg/g	Vormischung für Fütterungs- arzneimittel	Sauen, Schweine, Hühner, Puten, Mastkälber
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 zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Hühner, Puten, Schweine und Kälber
Bulgarien	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str 4550 Peshtera Bulgarien	Тиловет Форте водоразтворими гранули за свине	Tylosin	200 mg/g	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Schweine
Bulgarien	Pharma SIS 4 San Stefano Str. Dobrich Bulgarien	Оратил 100	Tylosin	108.18 g/110 g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Hühner, Puten und Schweine

Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierarten
Bulgarien	Pharma SIS 4 San Stefano Str. Dobrich Bulgarien	Тилозин 100 премикс	Tylosin	10 g/100 g	Vormischung für Fütterungsarzneimittel	Schweine
Bulgarien	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	Pharmasin 20 mg/g Орални гранули за свине	Tylosin	20 mg/g	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Schweine
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	Vormischung für Fütterungsarzneimittel	Schweine, Masthühner und Junghennen
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	Vormischung für Fütterungsarzneimittel	Schweine, Masthühner und Junghennen
Bulgarien	Pharma Vet 40 Otec Paisii Str. Shumen Bulgarien	Тилофарм водоразтворим прах	Tylosin	40 000 000 IU (50g)	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Hennen und Schweine
Bulgarien	Zavet JSC 5 Kiril i Metodii Str. Zavet Bulgarien	Тилозин 50% водоразтворим прах	Tylosin	500 000 IU/g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Schweine, Sauen, Masthühner, Puten, Hühner und Puteneltern-tiere
Kroatien	Medical Intertrade d.o.o. Dr. Franje Tuđmana 3 10431, Sveta Nedelja Kroatien	Tylan Soluble	Tylosin	bottle: 100 g bag: 1000g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Hühner, Puten, Schweine
Kroatien	GENERA d.d. Svetonedeljska 2 Kalinovica, 10436 Rakov Potok Kroatien	Tilozin tartarat	Tylosin	Powder, 1 bottle: 70 g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Hühner, Puten, Schweine

Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungs- form	Zieltierarten
Zypern	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 zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Kälber, Schweine, Hühner, Puten
Zypern	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Österreich	TYLAN G 100 PREMIX 100g/kg Πρόμιγμα για φαρμακούχες ζωοτροφές για χοίρους.	Tylosin phosphate	100.0 g/kg	Vormischung für Fütterungs- arzneimittel	Schweine
Zypern	DOX-AL ITALIA S.p.a. Via Mascagni 6 20884 Sulbiate (MB) Italien	TYLOSINA BMP Powder Tylosin (from tylosin tartrate) 200 g/Kg Φαρμακούχο πρόμιγμα σε κόκκους για χοίρους και κοτόπουλα κρεωπαραγωγής	Tylosin	200.0 g/kg	Vormischung für Fütterungs- arzneimittel	Schweine, Masthühner
Tschechische Republik	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	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Kälber, Schweine, Hühner, Puten
Tschechische Republik	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 zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Schweine
Tschechische Republik	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 zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Schweine

Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungs- form	Zieltierarten
Tschechische Republik	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Österreich	Tylan powder for oral solution	Tylosin	Tylosinum (ut tylosini tartras) 800 I.U./mg	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Masthühner, Brutjun- ghennen und Legehennen, Legejunghen- nen für die Eierzeugung , Puten, Schweine, Kälber
Tschechische Republik	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Österreich	TYLAN 100 mg/g granules for pigs	Tylosin	Tylosinum (ut phosphas) 100 mg aktivita (odpovídá 100 000 IU)/g	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Schweine
Tschechische Republik	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Österreich	TYLAN 100 mg/g medicated pre-mix for pigs	Tylosin	Tylosinum (ut phosphas) 100 mg aktivita (odpovídá 100 000 IU)/g	Vormischung für Fütterungs- arzneimittel	Schweine
Dänemark	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Dänemark	Tylan Vet.	Tylosin	100 g/kg	Vormischung für Fütterungs- arzneimittel	Schweine
Dänemark	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Dänemark	Tylan Vet.	Tylosin	2%	Vormischung für Fütterungs- arzneimittel	Schweine

Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungs- form	Zieltierarten
Dänemark	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Dänemark	Tylan Vet.	Tylosin	No information available	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Schweine, Geflügel
Dänemark	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Dänemark	Tylan Vet.	Tylosin	2%	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Schweine
Dänemark	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Dänemark	Tylan Vet.	Tylosin	10%	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Schweine
Dänemark	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	Tylmasin	Tylosin	20 mg/g	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Schweine
Dänemark	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	Tylmasin	Tylosin	250 mg/g	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Schweine
Dänemark	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	Tylmasin	Tylosin	1 g/g	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Kälber, Schweine, Geflügel
Dänemark	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	Tylmasin	Tylosin	100 mg/g	Vormischung für Fütterungs- arzneimittel	Geflügel, Schweine

Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungs- form	Zieltierarten
Dänemark	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	Tylmasin	Tylosin	250 mg/g	Vormischung für Fütterungs- arzneimittel	Geflügel, Schweine
Dänemark	Ceva Animal Health A/S Ladegårdsvej 2 DK-7100 Vejle Dänemark	Tylosin "Ceva" Vet	Tylosin	No information available	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Geflügel, Schweine
Dänemark	ScanVet Animal Health A/S Kongevejen 66 DK-3480 Fredensborg Dänemark	Tylocure	Tylosin	1 g/g	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Schweine
Estland	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	Pharmasin 500WSP	Tylosin	500 mg/g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Kälber, Schweine, Hühner, Puten
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 zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Kälber, Schweine, Hühner, Puten
Finnland	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Dänemark	Tylan Premix vet 20 mg/g esisekoite lääkerehua varten	Tylosin phosphate	20 mg/g	Vormischung für Fütterungs- arzneimittel	Schweine
Finnland	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Dänemark	Tylan vet jauhe oraaliliuosta varten	Tylosin tartarate	1 g oral powder contains 1 g tylosin tartrate resp 800mg tylosin	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Schweine, Geflügel

Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungs- form	Zieltierarten
Frankreich	SOGIVAL 200 AVENUE DE MAYENNE ZONE INDUSTRIELLE DES TOUCHES 53000 LAVAL Frankreich	CONCENTRAT V007 TYLAN 100	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	Vormischung für Fütterungs- arzneimittel	Schweine Geflügel
Frankreich	VIRBAC 1ere avenue 2065 m L. I. D. 06516 Carros Frankreich	AXENTYL	Tylosin tartarate	80 mg/g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Schweine
Frankreich	Lilly France S.A.S. 24 bld Vital Bouhot CS 50004 92521 Neuilly sur Seine cedex Frankreich	TYLAN 20 PREMIX	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	Vormischung für Fütterungs- arzneimittel	Schweine Geflügel
Frankreich	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHE 49500 SEGRE Frankreich	COMPOMIX V T	Tylosin tartarate	92 000 IU/g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Schweine
Frankreich	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHE 49500 SEGRE Frankreich	SANTAMIX TYLO 20	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	Vormischung für Fütterungs- arzneimittel	Schweine Geflügel
Frankreich	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHE 49500 SEGRE Frankreich	TYLORAL	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/sachet or jar	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Puten Schweine Kühe Geflügel
Frankreich	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHE 49500 SEGRE	TYLOSINE BUvable NOE	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/sachet	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Puten Schweine Kühe Geflügel

Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungs- form	Zieltierarten
Frankreich	LABORATOIRES BIOVE 3 RUE DE LORRAINE 62510 ARQUES Frankreich	TYLOLIDE	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/jar	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Puten Schweine Kühe Geflügel
Frankreich	Lilly France S.A.S. 24 bld Vital Bouhot CS 50004 92521 Neuilly sur Seine cedex Frankreich	TYLAN SOLUBLE 100 %	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/jar	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Schweine Kühe Geflügel
Frankreich	SOGIVAL 200 AVENUE DE MAYENNE ZONE INDUSTRIELLE DES TOUCHES 53000 LAVAL Frankreich	SOGETYL 100 MUI POUDRE POUR SO LUTION BUvable POUR VEAUX PORCINS ET VOLAILLE	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/jar	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Schweine Kühe Geflügel
Frankreich	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHE 49500 SEGRE Frankreich	TYLO 20 PM PORC VOLAILLE	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	Vormischung für Fütterungs- arzneimittel	Schweine Geflügel
Frankreich	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	PHARMASIN 20 G/KG PREMELANGE M EDICAMENTEUX VOLAILLE PORCS	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	Vormischung für Fütterungs- arzneimittel	Schweine Geflügel
Frankreich	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHE 49500 SEGRE Frankreich	TYLOSOL 9,2	Tylosin tartarate	92 000 IU/g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Schweine
Frankreich	DELTAVIT ZONE D'ACTIVITES DU BOIS DE TEILLAY 35150 JANZE Frankreich	PM 21 TYLOSINE 20 PORC- VOLAILLE	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	Vormischung für Fütterungs- arzneimittel	Schweine Geflügel

Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungs- form	Zieltierarten
Frankreich	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	TYLMASIN	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/jar	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Schweine Kühe Geflügel
Frankreich	LABORATORIOS MAYMO VIA AUGUSTA 302 08017 BARCELONA Spanien	MAYLOSINE	Tylosin tartarate	No information available	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Geflügel Schweine Rinder
Deutschland	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Deutschland	Tylosin G 5% AMV	Tylosin phosphate	50 g/ 1 kg	Vormischung für Fütterungs- arzneimittel	Schweine
Deutschland	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Deutschland	Tylenterol	Tylosin phosphate	20 mg/g	Vormischung für Fütterungs- arzneimittel	Schweine
Deutschland	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Deutschland	TP 10 % AMV	Tylosin phosphate	100.000 IU/g	Vormischung für Fütterungs- arzneimittel	Schweine Hühner
Deutschland	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Deutschland	Klato lan	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Schweine Hühner
Deutschland	bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Deutschland	Tylosintartrat 100% Kompaktat	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Schweine Hühner
Deutschland	bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Deutschland	Tylo-Suscit 100% Kompaktat	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Schweine Hühner Puten

Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungs- form	Zieltierarten
Deutschland	bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Deutschland	Tylo-Suscit 25	Tylosin tartarate	250 mg/g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Schweine Hühner
Deutschland	bioptivet Tierarzneimittel GmbH & Co. Im Landwehrwinkel 22 D-59073 Hamm Deutschland	Tylogran WSP, 1000 mg/g	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Schweine Hühner
Deutschland	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 NL-4941 VX Raamsdonksveer Niederlande	TP 25 % Pulver	Tylosin phosphate	250 mg/g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Schweine
Deutschland	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 zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Rinder (Kälber) Schweine Hühner Puten
Deutschland	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	Pharmasin 250 mg/g Granulat zum Eingeben für Schweine	Tylosin	250 mg/g	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Schweine
Deutschland	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	Pharmasin 20 mg/g Granulat zum Eingeben für Schweine	Tylosin	20 mg/g	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Schweine
Deutschland	KLAT-Chemie GmbH Visbeker Str. 12 D-26197 Ahlhorn Deutschland	Klato lan feed	Tylosin phosphate	1000 mg/g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Schweine Hühner
Deutschland	Kon-Pharma GmbH Senator-Bauer-Str. 34 D-30625 Hannover Deutschland	Tylosintartrat 100%	Tylosin tartarate	1 g/g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Schweine Hühner

Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungs- form	Zieltierarten
Deutschland	Lilly Deutschland GmbH Abt. Elanco Animal Health Werner-Reimers-Straße 2-4 D-61352 Bad Homburg Deutschland	Tylan Mix 2%	Tylosin phosphate	20 g/kg	Vormischung für Fütterungs- arzneimittel	Schweine
Deutschland	Lilly Deutschland GmbH Abt. Elanco Animal Health Werner-Reimers-Straße 2-4 D-61352 Bad Homburg Deutschland	Tylan soluble	Tylosin tartarate	100 g/110 g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Rinder (Kälber) Schweine Hühner Puten
Deutschland	Lilly Deutschland GmbH Abt. Elanco Animal Health Werner-Reimers-Straße 2-4 D-61352 Bad Homburg Deutschland	Tylan G 25%	Tylosin phosphate	250 mg/g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Schweine
Deutschland	bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Deutschland	Tylo-Suscit 100% Kompaktat	Tylosin tartarate	1 g/g	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Schweine Hühner Puten
Griechenland	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	PHARMASIN 2%	Tylosin	20 mg/g	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Schweine
Griechenland	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	PHARMASIN 100%	Tylosin	1 g	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Kälber, Schweine, Hühner, Puten
Griechenland	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	PHARMASIN 10% premix	Tylosin	100 mg/g	Vormischung für Fütterungs- arzneimittel	Schweine, Masthühner und Junghennen
Griechenland	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	PHARMACIN 25% premix	Tylosin	250 mg/g	Vormischung für Fütterungs- arzneimittel	Schweine, Masthühner und Junghennen

Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungs- form	Zieltierarten
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	Vormischung für Fütterungs- arzneimittel	Schweine und Hühner
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 zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Schweine, Hühner, Puten und Kälber
Ungarn	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	Pharmasin 20 mg/g granulátum sertések számára A.U.V.	Tylosin phosphate	20 mg/g	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Schweine
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	Vormischung für Fütterungs- arzneimittel	Schweine und Hühner
Ungarn	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Österreich	Tylan G 100 gyógypremix A.U.V.	Tylosin phosphate	100 g/kg	Vormischung für Fütterungs- arzneimittel	Schweine und Hühner
Ungarn	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Österreich	Tylan vízóldékony por A.U.V.	Tylosin tartarate	100%	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Schweine, Hühner, Puten und Kälber
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 zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Schweine und Hühner

Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungs- form	Zieltierarten
Irland	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Vereinigtes Königreich	Tylan G20 Premix for medicated feedingstuff	Tylosin	20 g/kg	Vormischung für Fütterungs- arzneimittel	Schweine
Irland	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Vereinigtes Königreich	Tylan G100 Premix	Tylosin	100 g/kg	Vormischung für Fütterungs- arzneimittel	Schweine
Irland	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Vereinigtes Königreich	Tylan G250 Premix for medicated feedingstuff	Tylosin	250 g/kg	Vormischung für Fütterungs- arzneimittel	Schweine, Masthühner und Junghennen
Irland	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Vereinigtes Königreich	Tylan G50 Premix for medicated feedingstuff	Tylosin phosphate	50 g/kg	Vormischung für Fütterungs- arzneimittel	Schweine
Irland	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Vereinigtes Königreich	Tylan Soluble Powder for Oral Solution	Tylosin tartarate	100 g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Kälber, Schweine und Geflügel
Irland	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	Pharmasin 20 mg/g Oral Granules for pigs	Tylosin	20 mg/g	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Schweine

Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungs- form	Zieltierarten
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	Vormischung für Fütterungs- arzneimittel	Schweine, Masthühner und Junghennen
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	Vormischung für Fütterungs- arzneimittel	Schweine, Masthühner und Junghennen
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 zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Kälber, Schweine, Hühner, Puten
Italien	Vetoquinol Italia Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) Italien	ASCOTYL 200 MP	Tylosin	200 mg/g	Vormischung für Fütterungs- arzneimittel	Schweine, Hühner
Italien	LABORATORIO VACCINOGENO PAGNINI SNC Via A. Diaz 147/149 Portici (NA) Italien	BRONCOTYL 100	Tylosin	100 g/kg	Vormischung für Fütterungs- arzneimittel	Rinder, Schweine, Hühner
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	Vormischung für Fütterungs- arzneimittel	Hühner, Schweine
Italien	Sintofarm Via P. Togliatti, 5 Guastalla (RE) Italien	PHARMASIN 100	Tylosin	100 g/g	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Schweine, Hühner, Puten und Kälber
Italien	DOX-AL ITALIA S.p.a. Via Mascagni 6 20884 Sulbiate (MB) Italien	PURTYL	Tylosin	1 g/g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Rinder, Hühner, Puten und Schweine

Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungs- form	Zieltierarten
Italien	Medilabor Via Cuneo, 17 Cuneo Italien	Tilosina 10%	Tylosin tartarate	100 g/kg	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Kälber, Schweine, Hühner
Italien	Filozoo Srl V. del Commercio 28/30 41012 Carpi (MO) Italien	Tilosina 20% Filozoo	Tylosin tartarate	200 g/kg	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Kälber, Hühner, Schweine
Italien	Chemifarma S.p.A. Via Don Eugenio Servadei 16 47122 Forlì, Forlì-Cesena Italien	Tilosina 20% Chemifarma	Tylosin tartarate	200 mg/g	Lösung zum Eingeben	Kälber, Hühner, Schweine
Italien	Neofarma Via Emilia Km.18 1854 - 47020 Longiano (FC) Italien	Tilosina 20% liquida Neofarma	Tylosin tartarate	200 mg/g	Lösung zum Eingeben	Kälber, Hühner, Schweine
Italien	TREI Via Affarosa, 4 42010 Rio Saliceto (RE) Italien	Tilosina 20% liquida TreI	Tylosin tartarate	200 mg/g	Lösung zum Eingeben	Kälber, Hühner, Schweine
Italien	Chemifarma S.p.A. Via Don Eugenio Servadei 16 47122 Forlì, Forlì-Cesena Italien	Tilosina 20% liquida Chemifarma	Tylosin tartarate	200 mg/g	Lösung zum Eingeben	Kälber, Hühner, Schweine
Italien	LABORATORIO VACCINOGENO PAGNINI SNC Via A. Diaz 147/149 Portici (NA) Italien	Tilosina 20% Pagnini	Tylosin tartarate	200 mg/g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Kälber, Schweine, Masthühner (die nicht der Erzeugung von Eiern für den menschlichen Verzehr dienen)

Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungs- form	Zieltierarten
Italien	TREI Via Affarosa, 4 42010 Rio Saliceto (RE) Italien	Tilosina 20% TreI	Tylosin tartarate	200 g/kg	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Kälber, Schweine, Masthühner (die nicht der Erzeugung von Eiern für den menschlichen Verzehr dienen)
Italien	Vetoquinol Italia Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) Italien	Tilosina 20% Vetoquinol	Tylosin tartarate	200 mg/g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Schweine, Hühner
Italien	Filozoo Srl V. del Commercio 28/30 41012 Carpi (MO) Italien	Tilosina 200 premix	Tylosin	200 g/kg	Vormischung für Fütterungs- arzneimittel	Schweine, Hühner
Italien	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza (MB) Italien	Tilsol 200 liquido	Tylosin	200 g/kg	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Kälber, Schweine, Masthühner, Puten (die nicht der Erzeugung von Eiern für den menschlichen Verzehr dienen)

Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungs- form	Zieltierarten
Italien	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza (MB) Italien	Tilisol 200 solubile	Tylosin	200 g/kg	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Kälber, Schweine, Masthühner (die nicht der Erzeugung von Eiern für den menschlichen Verzehr dienen)
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 zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Kälber, Schweine, Masthennen, Puten
Italien	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	Tylmasin	Tylosin phosphate	250 mg/g	Vormischung für Fütterungs- arzneimittel	Schweine und Hühner (die nicht der Erzeugung von Eiern für den menschlichen Verzehr dienen)
Italien	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	Tylmasin 20mg/g granulato per uso orale per suini	Tylosin phosphate	20 mg/g	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Schweine
Italien	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	Tylmasin 250mg/g granulato per uso orale per suini	Tylosin phosphate	250 mg/g	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Schweine

Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungs- form	Zieltierarten
Italien	Medilabor Via Cuneo, 17 12030 Cavallermaggiore (CN) Italien	Tylomed 100	Tylosin phosphate	100 g/kg	Vormischung für Fütterungs- arzneimittel	Schweine und Hühner (die nicht der Erzeugung von Eiern für den menschlichen Verzehr dienen)
Italien	DOX-AL ITALIA S.p.a. Via Mascagni 6 20884 Sulbiate (MB) Italien	Tyloplus 200	Tylosin	200 g/kg	Vormischung für Fütterungs- arzneimittel	Schweine und Hühner (die nicht der Erzeugung von Eiern für den menschlichen Verzehr dienen)
Italien	Chemifarma S.p.A. Via Don Eugenio Servadei 16 47122 Forlì, Forlì-Cesena Italien	Tylosin 200 premix	Tylosin	200 g/kg	Vormischung für Fütterungs- arzneimittel	Schweine und Hühner (die nicht der Erzeugung von Eiern für den menschlichen Verzehr dienen)
Italien	TREI Via Affarosa, 4 42010 Rio Saliceto (RE) Italien	Tylox 100 premix	Tylosin phosphate	100 g/kg	Vormischung für Fütterungs- arzneimittel	Schweine und Hühner (die nicht der Erzeugung von Eiern für den menschlichen Verzehr dienen)

Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungs- form	Zieltierarten
Lettland	Magnum Veterinārija SIA Ulbrokas iela 23 Rīga, LV-1021 Lettland	Tylokel 75 MV 750 mg/g šķīdināmais pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai cūkām un mājputniem	Tylosin tartarate	750 mg/g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Schweine und Geflügel
Lettland	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 zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Rinder, Schweine, Hühner, Puten
Lettland	Vet Line SIA M. Rāmavas 2 Valdlauči, Ķekavas pag., LV- 1076 Lettland	Macrolan WS pulveris iekšķīgai lietošanai teļiem, kazām, aitām, cūkām un mājputniem	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Rinder, Ziegen, Schafe, Schweine, Geflügel
Litauen	bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Deutschland	TYLO-SUSCIT 100 % Kompaktat, geriamieji milteliai	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Schweine und Hühner
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 zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Nicht wieder- käuende Kälber, Schweine, Geflügel
Litauen	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonksveer, Niederlande	Tylogran WSP, granulės geriamajam tirpalui	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Kälber, Schweine, Hühner, Puten
Litauen	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	PHARMASIN 500 mg/g vandenys tirpūs milteliai kiaulėms, veršeliams, vištoms ir kalakutams	Tylosin tartarate	500 mg/g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Schweine, Kälber, Hühner und Puten
Litauen	DOX-AL ITALIA S.p.a. Via Mascagni 6 20884 Sulbiate (MB) Italien	TILOSINA 20 % LIQUIDA, geriamasis tirpalas	Tylosin	200 g/kg	Lösung zum Eingeben	Kälber, Schweine und Masthühner

Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierarten
Litauen	Franvet, Zone Industrielle d'Etriché, 49500 Segré, Frankreich	TYLORAL, geriamieji milteliai	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/sachet	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Geflügel, Schweine, Kälber
Litauen	DOX-AL ITALIA S.p.a. Via Mascagni 6 20884 Sulbiate (MB) Italien	PURTYL, geriamieji milteliai	Tylosin tartarate	1000 mg/g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Hühner, Puten, Schweine und Kälber
Litauen	Kela NV (Kela Laboratoria NV) Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgien	TYLOSIN 75 %, geriamieji milteliai	Tylosin tartarate	750 mg/g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Schweine, Hühner
Malta	Industrial Veterinaria, S.A – INVESA Esmeralda 19 E-08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona Spanien	TILOSINA 100 GANADEXIL	Tylosin	100 mg/g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Geflügel, Puten, Schweine
Niederlande	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	PHARMASIN 20 mg/g Orale Granules voor varkens	Tylosin phosphate	20 mg/g	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Schweine
Niederlande	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	Vormischung für Fütterungs- arzneimittel	Schweine, Hühner (Masthühner, künftige Lege- und Bruthennen)
Niederlande	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	Pharmasin 100% W/W Water Oplosbare Granules	Tylosin tartarate	1 g/1,1 g	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Rinder (Kälber), Schweine, Hühner, Puten
Niederlande	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	Pharmasin 250 mg/g Orale Granules voor varkens	Tylosin phosphate	250 mg/g	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Schweine

Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierarten
Niederlande	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	Vormischung für Fütterungs- arzneimittel	Schweine, Hühner (Masthühner, künftige Lege- und Bruthennen)
Niederlande	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Niederlande	TYLAN G250 PREMIX 25%	Tylosin phosphate	250 g/kg	Vormischung für Fütterungs- arzneimittel	Schweine, Hühner (Masthühner, künftige Lege- und Bruthennen)
Niederlande	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Niederlande	TYLAN W.O., poeder voor oraal gebruik bij kippen, kalkoenen, varkens en kalveren	Tylosin tartarate	Unadulterated	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Rinder (Kälber), Schweine, Hühner, Puten
Niederlande	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Niederlande	TYLAN 100 PREMIX 10%	Tylosin phosphate	100 g/kg	Vormischung für Fütterungs- arzneimittel	Schweine, Hühner (Masthühner, künftige Lege- und Bruthennen)
Niederlande	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Niederlande	TYLAN 2% TOPDRESSING	Tylosin phosphate	20 g/kg	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Schweine
Niederlande	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Niederlande	TYLAN 20 PREMIX 2%	Tylosin phosphate	20 g/kg	Vormischung für Fütterungs- arzneimittel	Schweine, Hühner (Masthühner, künftige Lege- und Bruthennen)

Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungs- form	Zieltierarten
Niederlande	Dopharma Reasearch B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonkveer Niederlande	TYLOGRAN WSP	Tylosin tartarate	Unadulterated	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Rinder (Kälber), Schweine, Hühner, Puten
Niederlande	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Niederlande	Tylosinetartraat 100%	Tylosin tartarate	Unadulterated	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Rinder (Kälber), Schweine, Hühner (Masthühner, künftige Lege- und Bruthennen), Puten
Polen	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	Pharmasin 100 mg/g Premiks do sporządzania paszy lecniczej dla świń, brojlerów i młodych kur rzeźnych	Tylosin phosphate	100 mg/g	Vormischung für Fütterungs- arzneimittel	Schweine, Masthühner und Junghennen
Polen	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	Pharmasin 20 mg/g granulát doustny dla świń	Tylosin phosphate	20 mg/g	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Schweine
Polen	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	Pharmasin 250 mg/g premiks do sporządzania paszy lecniczej dla świń, brojlerów i młodych kur rzeźnych	Tylosin phosphate	250 mg/g	Vormischung für Fütterungs- arzneimittel	Schweine, Masthühner und Junghennen
Polen	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	Pharmasin 250 mg/g granulát doustny dla świń	Tylosin phosphate	250 mg/g	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Schweine
Polen	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	Pharmasin 1 g/g granulát do podania w wodzie do picia dla świń, cieląt, kur i indyków	Tylosin tartarate	1 g/g	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Kälber, Schweine, Hühner, Puten

Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungs- form	Zieltierarten
Polen	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza (MB) Italien	Tilisol 200, 200 g/1000g	Tylosin	200 g/1000 g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Hühner, Schweine
Polen	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Österreich	Tylan Soluble Powder	Tylosin	1000 g/kg	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Hühner, Puten, Schweine, Rinder
Polen	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Österreich	Tylan G 100 Premix	Tylosin	100 mg/kg	Vormischung für Fütterungs- arzneimittel	Schweine
Polen	P.F.H.U. "Veta" Mariusz Hołownia Kownaty 74 18-421 Kownaty Polen	Tylo-Kel 75 proszek do sporządzania roztworu doustnego dla kur i świń	Tylosin tartarate	750 mg/g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Hühner, Schweine
Polen	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy "VETOS FARMA" Sp. z o.o. ul. Dzierżonowska 21 58-260 Bielawa Polen	FARMATYL, tylozyny winian 1000 g/kg proszek do sporządzania roztworu doustnego dla kur, indyków i świń	Tylosin tartarate	1000 g/kg	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Puten, Hennen, Schweine
Polen	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o. ul. Kosynierów Gdyńskich 13- 14 66-400 Gorzów Wielkopolski Polen	Tylbian, 110 mg/g	Tylosin tartarate	110 mg/g	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Hennen Puten Schweine Rinder
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 zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Kälber, Schweine, Hühner, Puten

Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierarten
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)	Vormischung für Fütterungsarzneimittel	Schweine, Masthühner und Junghennen
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)	Vormischung für Fütterungsarzneimittel	Schweine, Masthühner und Junghennen
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 zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Schweine
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 zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Schweine, Masthühner, Puten
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 zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Schweine, Masthühner, Puten
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 zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Schweine, Masthühner, Puten

Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierarten
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	Vormischung für Fütterungs- arzneimittel	Schweine, Masthühner, Puten
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	Vormischung für Fütterungs- arzneimittel	Schweine, Masthühner, Puten
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	Vormischung für Fütterungs- arzneimittel	Schweine, Masthühner, Puten
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 zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Schweine, Masthühner, Puten
Portugal	ZOOPAN Produtos Pecuários S.A. Rua da Liberdade, nº 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 zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Schweine, Masthühner

Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungs- form	Zieltierarten
Rumänien	S.C. PASTEUR -FILIALA FILIPESTI Str. Principala, nr. 944 Filipestii de Padure, Jud. Prahova Rumänien	Tilozina 100	Tylosin phosphate	10 g/100 g	Vormischung für Fütterungs- arzneimittel	Geflügel, Schweine
Rumänien	S.C. PASTEUR -FILIALA FILIPESTI Str. Principala, nr. 944 Filipestii de Padure, Jud. Prahova Rumänien	Tilozina	Tylosin tartarate	0,58 g/g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Rinder, Schweine, Geflügel
Rumänien	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	Pharmasin 250 mg/g	Tylosin phosphate	250 mg/g	Vormischung für Fütterungs- arzneimittel	Schweine, Masthühner und Junghennen
Rumänien	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	Pharmasin 100 mg/g	Tylosin phosphate	100 mg/g	Vormischung für Fütterungs- arzneimittel	Schweine, Masthühner und Junghennen
Rumänien	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	Pharmasin 20 mg/g	Tylosin phosphate	20 mg/g	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Schweine
Rumänien	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	Pharmasin 100%	Tylosin tartarate	1 g/g	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Kälber, Schweine, Geflügel
Rumänien	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Österreich	Tylan G 100g/kg	Tylosin phosphate	100 g/kg	Vormischung für Fütterungs- arzneimittel	Schweine

Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungs- form	Zieltierarten
Rumänien	Crida Pharm SRL str. Intrarea Vagonetului nr.2, bl.101, ap.47, parter, sector 6 Bucharest Rumänien	Tylosin 60%	Tylosin tartarate	60 g/100 g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Schweine, Masthühner
Rumänien	SC Delos Impex 96 SRLStr Horia, Closca si Crisan, Otopeni judetul Ilfov Rumänien	Tilodem 50	Tylosin tartarate	500 mg/g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Schweine, Geflügel (Masthühner, Zuchthühn- chen, Legehennen, Ersatz- junghennen)
Rumänien	SC Delos Impex 96 SRLStr Horia, Closca si Crisan, Otopeni judetul Ilfov Rumänien	Tilosin 10%	Tylosin tartarate	100 mg/g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Schweine, Geflügel
Rumänien	Chemifarma S.p.A. Via Don Eugenio Servadei 16 47122 Forlì, Forlì-Cesena Italien	Tilosina 20% Chemifarma	Tylosin tartarate	20 g/100 g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Rinder, Schweine, Geflügel (Masthühner, Puten)
Rumänien	Anupco LTd. Crockatt Road Lady Lane Industrial Estate, Hadhley Ipswich, Suffolk, IP7 6RD Vereinigtes Königreich	Tylosin 75	Tylosin tartarate	825 mg/g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Schweine, Geflügel (Hühner, Puten)
Rumänien	Kela NV (Kela Laboratoria NV) Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgien	Tylosin 75% Kela	Tylosin tartarate	750 mg/g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Schweine, Geflügel

Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungs- form	Zieltierarten
Slowakei	Pharmagal spol. s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra Slowakei	RESETYL prášok na perorálny roztok	Tylosin tartarate	1000 g/1100 g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Hühner (Masthühner, Junghennen, Legehennen), Puten, Schweine, Kälber
Slowakei	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Österreich	TYLAN vodorozpustný prášok	Tylosin tartarate	1000 g/1100 g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Hühner (Masthühner, Junghennen, Legehennen), Puten, Schweine, Kälber
Slowakei	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Österreich	TYLAN 100 mg/g premix	Tylosin phosphate	100 mg/g	Vormischung für Fütterungs- arzneimittel	Schweine
Slowenien	IRIS Mednarodna trgovina d.o.o., Cesta v Gorice 8 1000 Ljubljana Slowenien	TYLAN SOLUBLE prašek za peroralno raztopino za prašiče, kokoši in purane	Tylosin	100 g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Schweine, Hühner, Puten
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	Vormischung für Fütterungs- arzneimittel	Schweine, Geflügel

Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungs- form	Zieltierarten
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	Vormischung für Fütterungs- arzneimittel	Schweine, Geflügel
Spanien	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	PHARMASIN 100 MG/G PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA PORCINO POLLOS DE ENGORDE	Tylosin	100 mg/g	Vormischung für Fütterungs- arzneimittel	Schweine, Masthühner, Junghennen
Spanien	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgium	PHARMASIN 250 MG/G PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA PORCINO POLLOS DE ENGORDE	Tylosin phosphate	250 mg/g	Vormischung für Fütterungs- arzneimittel	Schweine, Masthühner, Junghennen
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 zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Masthühner, Legehennen und Legejung- puten, Puten, Schweine und Rinder (Kälber)
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	Vormischung für Fütterungs- arzneimittel	Schweine, Masthühner und Ersatzjunghen nen
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	Vormischung für Fütterungs- arzneimittel	Schweine, Masthühner und Ersatzjunghen nen

Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierarten
Spanien	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	PHARMASIN 1G/G GRANULADO PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA	Tylosin tartarate	1 g/g	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Schweine, Kälber, Hühner, Puten
Spanien	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	PHARMASIN 20 MG/G GRANULADO ORAL PARA PORCINO	Tylosin phosphate	20 mg/g	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Schweine
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 zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Schweine, Geflügel (Masthühner, Junghennen, Legehennen und Puten), Rinder (nicht wieder-käuende Kälber)
Spanien	S.P. VETERINARIA, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1. Riudoms (Tarragona) Spanien	ORATIL - 100	Tylosin tartarate	1 g/g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Schweine, Hühner, Puten, Kälber
Spanien	INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A. Esmeralda 19. 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spanien	TILOSINA 100 GANADEXIL	Tylosin tartarate	1 g/g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Schweine, Hühner, Puten
Spanien	MEVET, S. A.U. Polígono Industrial El Segre parcela 409-410. 25191 Lérida Spanien	TILOVALL PREMEZCLA	Tylosin phosphate	20 mg/g	Vormischung für Fütterungs-arzneimittel	Schweine, Geflügel und Rinder

Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungs- form	Zieltierarten
Spanien	LABORATORIOS CALIER, S.A. BARCELONÉS, 26. 08520 Les Franqueses del Valles (Barcelona) Spanien	GANAMIX TILOSINA 10% PREMEZCLA	Tylosin phosphate	10 mg/g	Vormischung für Fütterungs- arzneimittel	Schweine, Geflügel und Rinder
Spanien	LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva, 135. 17170 Amer (Girona) Spanien	HIPRAMIX-TIL	Tylosin phosphate	20 mg/g	Vormischung für Fütterungs- arzneimittel	Schweine, Geflügel und Rinder
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	Vormischung für Fütterungs- arzneimittel	Schweine, Geflügel und Rinder
Spanien	MEVET, S. A.U. Polígono Industrial El Segre parcela 409-410. 25191 Lérida Spanien	TILOVALL POLVO	Tylosin tartarate	1 g/g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Schweine, Hühner, Kälber
Spanien	SUPER´S DIANA, S.L. Ctra. C-17, km 17. 08150 Parets del Valles (Barcelona) Spanien	TILOSAN	Tylosin phosphate	20 mg/g	Vormischung für Fütterungs- arzneimittel	Schweine
Schweden	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Dänemark	Tylan vet.	Tylosin	0.83	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Schweine und Hausvögel
Schweden	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Dänemark	Tylan vet.	Tylosin	0.02	Vormischung für Fütterungs- arzneimittel	Schweine

Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungs- form	Zieltierarten
Schweden	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Dänemark	Tylan vet.	Tylosin	0.1	Vormischung für Fütterungs- arzneimittel	Schweine
Vereinigtes Königreich	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	Vormischung für Fütterungs- arzneimittel	Schweine Geflügel
Vereinigtes Königreich	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 zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Rinder Hühner Schweine Puten
Vereinigtes Königreich	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien	Pharmasin 20 mg/g Oral Granules for Pigs	Tylosin	20 mg/mg	Vormischung für Fütterungs- arzneimittel	Schweine
Vereinigtes Königreich	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	Vormischung für Fütterungs- arzneimittel	Schweine Geflügel
Vereinigtes Königreich	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Vereinigtes Königreich	Tylan G20 Premix for Medicated Feedingstuff	Tylosin	2.00 % w/w	Vormischung für Fütterungs- arzneimittel	Schweine
Vereinigtes Königreich	Eli Lilly & Company Ltd Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Vereinigtes Königreich	Tylan G250 Premix for Medicated Feedingstuff	Tylosin	25 % w/w	Vormischung für Fütterungs- arzneimittel	Hühner Schweine

Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungs- form	Zieltierarten
Vereinigtes Königreich	Eli Lilly & Company Ltd Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Vereinigtes Königreich	Tylan G50 Premix for Medicated Feedingstuff	Tylosin	5.00 % w/w	Vormischung für Fütterungs- arzneimittel	Schweine
Vereinigtes Königreich	Eli Lilly & Company Ltd Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Vereinigtes Königreich	Tylan Soluble Powder for Oral Solution	Tylosin	10 % w/w	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Rinder Hühner Schweine Puten

Anhang II

**Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die
Änderung der Zusammenfassungen der Merkmale des
Tierarzneimittels, der Etikettierung und der
Packungsbeilagen**

Komplette Zusammenfassung der wissenschaftlichen Beurteilung von Tylosin enthaltenden Tierarzneimitteln für Schweine zur oralen Verabreichung über das Futter oder das Trinkwasser (*siehe Anhang I*)

1. Einleitung

Tylosin ist ein Makrolid-Antibiotikum, das von *Streptomyces fradiae* produziert wird. Es ist vor allem gegen Gram-positive Bakterien und Mycoplasmen aktiv. Gegen *Enterobacteriaceae* ist es nicht wirksam. Tylosin und seine Phosphat- und Tartratsalze werden bei Tierarten, die der Lebensmittelgewinnung dienen, zur Behandlung von Erkrankungen eingesetzt, die durch entsprechend empfindliche Keime verursacht werden. Es kann oral oder parenteral verabreicht werden. In der Humanmedizin wird Tylosin nicht verwendet.

In den Empfehlungen in seinem „*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*“ [„Diskussionspapier über die Anwendung von Makroliden, Lincosamiden und Streptograminen (MLS) bei Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen, in der Europäischen Union: Entwicklung von Resistenz und Einfluss auf die Gesundheit von Mensch und Tier“] (EMA/CVMP/SAGAM/741087/2009)¹ stellt der CVMP fest, dass „es erforderlich sein könnte, bestimmte Zusammenfassungen der Merkmale des Tierarzneimittels zu überarbeiten, um die zugelassene Behandlungsdauer zu verringern, und zwar in Fällen, wo sie im Verhältnis zum Schweregrad der Erkrankung unnötig lang erscheint“. Darüber hinaus zeigen aktuelle Daten, dass die *In-vitro*-Resistenz gegen Makrolide bei Isolaten von *Brachyspira hyodysenteriae* (dem Verursacher der Schweinedysenterie) in der Europäischen Union sehr hoch ist, so dass Tylosin gegen dieses Pathogen möglicherweise nicht länger wirksam ist.

Daher legte Schweden der Agentur am 30. Oktober 2013 eine Mitteilung über ein Befassungsverfahren gemäß Artikel 35 der Richtlinie 2001/82/EG für Tylosin enthaltende Tierarzneimittel für Schweine zur Verabreichung über das Futter oder das Trinkwasser vor. Der CVMP wurde um eine Stellungnahme dazu ersucht, ob eine mehr als dreiwöchige Behandlung mit Tylosin enthaltenden Tierarzneimitteln gerechtfertigt ist und ob diese Arzneimittel bei durch *B. hyodysenteriae* verursachter Schweinedysenterie noch wirksam sind.

2. Diskussion

2.1.1. Mehr als dreiwöchige Behandlungsdauer

Tylosin-Vormischungen zur Behandlung von Atemwegserkrankungen bei Schweinen sind zurzeit in vielen Fällen für eine Behandlung in höherer Dosierung in den ersten zwei bis drei Wochen zugelassen, auf die eine längere Behandlungsphase mit einer niedrigeren Dosis (üblicherweise 40 % der Anfangsdosis) folgt, was häufig als „Gesamtrisikophase“ angegeben wird. Eine ähnliche Behandlungsstrategie wird für die Behandlung der Schweinedysenterie mit Tylosin-Vormischungen empfohlen, wenn davon die Rede ist, dass die Behandlung „bis zur Beseitigung des Risikos“, „so lange wie erforderlich“ oder „bis zur Schlachtung“ fortgesetzt werden kann. Im Gegensatz dazu wird im Fall von Vormischungen, die für die Behandlung und Vorbeugung bei Ileitis (verursacht durch *Lawsonia intracellularis*) zugelassen sind, meist eine Behandlungsdauer von nicht mehr als drei Wochen

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

empfohlen. Gleichmaßen beträgt die für Tylosin-Granulat und -Pulver zum Auflösen im Trinkwasser für Schweine empfohlene Behandlungsdauer unabhängig von der Indikation nur in Ausnahmefällen mehr als 3 Wochen.

Es ist anzumerken, dass viele der aktuell innerhalb der EU erhältlichen oralen Tylosin-Formulierungen für Schweine bereits vor langer Zeit zugelassen wurden, und zwar im Einklang mit Standards zur Rechtfertigung der Dosierung, die seinerzeit als akzeptabel galten, und im Kontext dessen, was damals als geeignete Strategie zur Verabreichung von Antibiotika angesehen wurde. Daher kann nicht erwartet werden, dass Daten verfügbar gemacht werden können, die mit den aktuellen Anforderungen übereinstimmen und überzeugende Belege für bestimmte Dosierungsstrategien bei zurzeit akzeptierten Indikationen für orale Tylosin-Formulierungen für Schweine liefern würden.

Diskussion

Im Hinblick auf die Risiken der Antibiotikaresistenz sind im Laufe der Zeit neue Erkenntnisse zu Tage getreten. Darüber hinaus rückt der Aspekt einer Anpassung der Dosierungsstrategie immer mehr in den Mittelpunkt des Interesses, wobei das doppelte Ziel verfolgt werden soll, Antibiotika einerseits so lange anzuwenden, bis ein ausreichender Therapieerfolg erzielt ist, andererseits jedoch eine unnötige Exposition zu vermeiden, die die Entwicklung von Resistenz begünstigen würde. Es wird allgemein anerkannt, dass eine Antibiotikabehandlung stets mit geeigneten Haltungs- und Hygienemaßnahmen im Betrieb kombiniert werden muss, um die Weiterverbreitung eines bestimmten Keims zu verhindern und so das Risiko für neue klinische Fälle zu reduzieren. Somit lässt sich die Notwendigkeit sehr langer Behandlungszeiträume nur schwer begründen. Das Risiko der Resistenzentwicklung zeigt sich deutlich an der aktuellen Resistenzsituation im Fall von *B. hyodysenteriae*. Damit Tylosin zum Eingeben eine wirksame Behandlungsoption für andere zurzeit autorisierte Indikationen bei Schweinen bleibt, sollte eine unnötige Exposition vermieden werden.

In dem oben erwähnten Diskussionspapier des CVMP „*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) wird festgestellt, dass diese Substanzklasse von entscheidender Bedeutung für die Tier- und Humanmedizin ist und dass darüber hinaus die Entwicklung von Resistenzen sowohl bei Tierpathogenen als auch bei Zoonosepathogenen wie *Campylobacter spp.* beobachtet wird, weshalb eine langfristige Behandlung von Schweinen, die über das hinausgeht, was als medizinisch notwendig erachtet werden kann, vermieden werden muss. Aus ähnlichen Gründen sind Empfehlungen zur Reduktion der Anfangsdosis bei einer längeren Behandlungszeit nicht akzeptabel.

Wie zuvor bereits erwähnt, sind die meisten Tylosin enthaltenden Tierarzneimittel zum Eingeben bereits vor langer Zeit in den EU-Mitgliedstaaten entsprechend den Zulassungsvoraussetzungen zugelassen worden, die damals gültig waren. Dies ist vermutlich einer der Gründe dafür, dass es zurzeit für dieselbe Indikation und dieselbe orale Formulierung hinsichtlich der für die einzelnen Tierarzneimittel empfohlenen Behandlungsdauer bei Schweinen deutliche Unterschiede gibt. In dieser Situation ist nicht zu erwarten, dass von den verschiedenen Inhabern der Genehmigungen für das Inverkehrbringen wissenschaftlich gut fundierte Begründungen für die Behandlungsdauer in den verschiedenen Indikationen bei Schweinen erhalten werden können. Es wird jedoch festgestellt, dass die empfohlene Höchstdauer der Behandlung mit den meisten oralen Tylosin-Formulierungen, die für Schweine zugelassen sind, ungeachtet der Indikation zurzeit drei Wochen beträgt. Dies weist darauf hin, dass dies in vielen Fällen als ein ausreichend langer Behandlungszeitraum betrachtet wird.

Daher wird durch die Empfehlung, dass die Behandlung von Schweinen mit oralem Tylosin einen Zeitraum von drei Wochen nicht überschreiten sollte, aller Wahrscheinlichkeit nach in den zurzeit zugelassenen Indikationen bei Schweinen eine ausreichende Therapiedauer sichergestellt. Diese Maßnahme erfüllt darüber hinaus die Anforderung, eine unnötige Exposition zu vermeiden und damit

das Risiko einer Resistenzentwicklung zu reduzieren. Bei Produkten, für die eine Behandlungsdauer von weniger als 3 Wochen empfohlen wird, sollte dies in der Produktinformation so beibehalten werden.

2.1.2. Indikation für die Behandlung von durch *Brachyspira hyodysenteriae* verursachter Schweinedysenterie

Orales Tylosin findet bei der Schweinezucht in vielen EU-Mitgliedstaaten seit Jahrzehnten zur Behandlung und Prävention von Krankheiten breite Anwendung und wurde vor Inkrafttreten von Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 auch als Wachstumsförderer verwendet. Der übermäßige Einsatz über einen langen Zeitraum mag den hohen Anteil resistenter Stämme von *B. hyodysenteriae*, dem Verursacher der Schweinedysenterie, erklären, der zurzeit in vielen europäischen Ländern beobachtet wird. In seinem „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) erwähnt der CVMP, gestützt auf Daten von FINRES-Vet (1999)², SVARM (2002-2009)³, Vyt und Hommez (2006)⁴, MARAN (2008)⁵ und Hidalgo *et al.* (2009)⁶, dass 90-100 % der *Brachyspira*-Isolate *In-vitro*-Resistenz zeigen. Bei einer Untersuchung zur Antibiotikaempfindlichkeit von *B. hyodysenteriae*-Isolaten aus 21 polnischen Betrieben ergab sich, dass Tylosin und Lincomycin die geringste antimikrobielle Aktivität zeigten. Sie inhibierten das bakterielle Wachstum bei Konzentrationen von > 128 µg/ml bzw. 32 µg/ml (Zmudzki *et al.* (2012))⁷. Eine aktuelle Publikation aus Spanien (Alvarez *et al.* (2013))⁸ bestätigt dies durch den Befund, dass von 78 Isolaten aus Schweinen mit Diarrhö 100 % *in-vitro*-resistent waren. Ferner wurde berichtet, dass 32 *Brachyspira*-Isolate aus der Tschechischen Republik nahezu vollständige *In-vitro*-Resistenz zeigten (Sperling *et al.* (2011))⁹. Bei schwedischen Stämmen, die von 1990 bis 2010 gesammelt wurden, zeigte sich zwar eine etwas geringere Resistenzrate, dennoch wurde bei mehr als 75 % der Isolate eine minimale Hemmkonzentration (MHK) beobachtet, die weit über dem vorgeschlagenen epidemiologischen Cutoff-Wert von > 16 µg/ml lag (Pringle *et al.* (2012))¹⁰. In Übereinstimmung mit diesen Befunden wurde bei der 6. Internationalen Konferenz über Spirochäteninfektionen im Darm bei Tieren und Menschen, die im September 2013 im Vereinigten Königreich stattfand, in einem Hauptvortrag erwähnt, dass: „Tylosin durch die verbreitete Anwendung in Fütterungsarzneimitteln im Lauf der Jahre völlig unwirksam gemacht wurde“ (Thomson (2013))¹¹.

Der Grund für die hohe Resistenzrate sind die Mechanismen, die die Entwicklung nicht horizontal übertragbarer Resistenz bestimmen. Die Resistenz wird durch Punktmutationen in der 23S-rDNA verursacht. Da bei *B. hyodysenteriae* das rRNA-Operon in einer einzigen Kopie vorliegt, reicht die

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Mutation einer einzigen Base für die Bildung eines Makrolid-resistenten Klons aus (Zuerner und Stanton (1994)¹², Karlsson *et al.* (1999)¹³).

Diskussion

Die publizierten wissenschaftlichen Berichte über die Resistenzsituation bei *B. hyodysenteriae* zeichnen ein entmutigendes Bild, mit einer zurzeit nahezu vollständigen Resistenz gegen Tylosin in vielen Gebieten der Europäischen Union. Die Resistenzsituation wurde nicht in allen Ländern untersucht, in denen Tylosin gegen Schweinedysenterie angewendet wird. Die Befunde, dass sich Resistenz gegen Tylosin rasch entwickelt, und die große Menge an *In-vitro*-Daten, die viele Feldisolate aus verschiedenen Regionen abdecken, liefern jedoch ausreichende Informationen, um den Schluss ziehen zu können, dass eine Wirksamkeitsrate, die hoch genug ist, um die Indikation zur Behandlung und Prävention dieser Krankheit zu gewährleisten, nicht erwartet werden kann. Vor dem Hintergrund der hohen Resistenzrate ist es nicht als ausreichende Maßnahme zu erachten, nur Warn- oder Vorsichtshinweise zu formulieren, die darauf hinweisen, dass sich eine Behandlung von Schweinedysenterie mit Tylosin stets auf einen Suszeptibilitätstest stützen sollte. Das Risiko, das mit einer Verzögerung bei der Einleitung einer wirksamen Behandlung aufgrund der für den Suszeptibilitätstest erforderlichen Zeitspanne verbunden ist, wird nicht als gegenüber dem Nutzen überwiegend erachtet, den der möglicherweise in einigen Fällen erfolgreiche Einsatz von Tylosin bietet. Es wird eingeräumt, dass die Streichung dieser Indikation in bestimmten Haltungen, in denen eine Empfindlichkeit von *B. hyodysenteriae* gegen Tylosin noch feststellbar ist, die Verfügbarkeit der Behandlungsoptionen einschränken würde. Es stehen jedoch wirksame Alternativen zur Verfügung (z. B. Pleuromutiline), und da es nur selten zu Ausbrüchen empfindlicher Stämme kommt, wird das Risiko einer unangemessenen Behandlung als dem möglichen Nutzen gegenüber überwiegend erachtet, den eine zusätzliche Behandlungsoption in dem unwahrscheinlichen Fall einer bestätigten Empfindlichkeit bieten könnte.

3. Nutzen-Risiko-Bewertung

Nutzenabwägung

Diese Tierarzneimittel sind bei der Behandlung bestimmter Krankheiten wie Atemwegserkrankungen und Ileitis/intestinaler Adenopathie beim Schwein (verursacht durch *Lawsonia intracellularis*) wirksame Präparate.

Risikobewertung

Die langfristige Exposition von Schweinen gegenüber Tylosin ist mit dem Risiko einer Resistenzentwicklung gegen dieses Antibiotikum verbunden. Da Makrolide bei der Behandlung von Schweinen Antibiotika mit entscheidender Bedeutung sind, stellt eine unnötige Exposition, die zu weiterer Resistenz von für Zieltierarten pathogenen Organismen führt, ein ernstes Risiko für die Tiergesundheit dar. Darüber hinaus ist die langfristige Exposition gegenüber niedrigen Dosen von Tylosin mit einem Anstieg der Anzahl von resistentem *Campylobacter coli* assoziiert und die Medikation mit Antibiotikagruppen ist ein Risikofaktor für die Ausbreitung von Methicillin-resistentem *Staphylococcus aureus* (MRSA) bei Schweinen.

Risikomanagement oder Maßnahmen zur Risikominderung

Um den Selektionsdruck für Bakterien zu begrenzen, sollte eine unnötige Anwendung vermieden werden. Die Begrenzung der Behandlungsdauer mit oralem Tylosin bei Schweinen auf maximal drei

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.

Wochen würde das Risiko für eine Resistenzselektion reduzieren, ohne den wirksamen Einsatz dieser Tierarzneimittel in zurzeit zugelassenen und gerechtfertigten Indikationen zu behindern.

Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses und Schlussfolgerung

Orales Tylosin wird als wirksames Tierarzneimittel gegen eine Reihe von Krankheiten bei Schweinen betrachtet. Aufgrund der Resistenzentwicklung in den letzten Jahrzehnten wird Tylosin bei Schweinedysenterie (durch *B. hyodysenteriae* verursacht) heute nicht mehr als ausreichend wirksam erachtet. Daher sollte der Wirkstoff gegen diese Krankheit nicht mehr eingesetzt werden. Lange und vage definierte Behandlungszeiträume stellen im Hinblick auf die Entwicklung von Resistenz ein Risiko dar und wären aus wissenschaftlicher Sicht nicht zu rechtfertigen, wenn sowohl die Epidemiologie der Krankheit als auch das aktuelle Bewusstsein dafür, dass eine Antibiotikabehandlung stets mit geeigneten Hygienemaßnahmen kombiniert werden muss, berücksichtigt werden.

Unter der Voraussetzung, dass die Schweinedysenterie aus den Indikationen für orale Tylosinformulierungen bei Schweinen ausgeschlossen und die maximale Behandlungsdauer auf drei Wochen begrenzt wird, kann das Nutzen-Risiko-Verhältnis bei diesen Tierarzneimitteln weiterhin als positiv angesehen werden.

Gründe für die Änderung der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels, der Etikettierung und der Packungsbeilagen

In Erwägung nachstehender Gründe:

- Da die meisten oralen Tylosin-Formulierungen für Schweine für eine empfohlene Behandlungsdauer von bis zu drei Wochen zugelassen sind, zog der CVMP den Schluss, dass dieser Behandlungszeitraum ausreichende Wirksamkeit bietet. Unter Berücksichtigung sowohl des Aspekts der Wirksamkeit als auch des Risikos einer Resistenzentwicklung wird eine maximale Behandlungsdauer von drei Wochen mit derselben Dosis während des gesamten Behandlungszeitraums unabhängig von der Erkrankung als geeignet angesehen.
- Den kürzlich publizierten Suszeptibilitätsdaten nach zu urteilen dürfte Tylosin gegen *B. hyodysenteriae* keine ausreichende Wirksamkeit zeigen, weshalb der CVMP den Schluss zog, dass die Indikation bei Schweinedysenterie nicht länger beibehalten werden kann.
- Der CVMP war der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis von oral über das Futter oder das Trinkwasser zu verabreichenden, Tylosin enthaltenden Tierarzneimitteln für Schweine vorbehaltlich der Änderungen an den Produktinformationen insgesamt positiv ist –

empfahl der CVMP Änderungen der Genehmigungen für das Inverkehrbringen für oral über das Futter oder das Trinkwasser zu verabreichende, Tylosin enthaltende Tierarzneimittel für Schweine (siehe Anhang I), wobei die Zusammenfassungen der Merkmale des Tierarzneimittels, die Etikettierung und die Packungsbeilagen in Übereinstimmung mit den in Anhang III dargelegten Empfehlungen in der Produktinformation zu korrigieren sind.

Anhang III

**Änderungen der entsprechenden Abschnitte der
Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels, der
Etikettierung und der Packungsbeilage**

Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Die Indikation „Durch *Brachyspira hyodysenteriae* verursachte Schweinedysenterie“ ist gegebenenfalls zu streichen.

Für den Fall, dass die Indikationen bei einem bestimmten Tierarzneimittel Schweinedysenterie nicht einschließen, jedoch auch nicht ausschließen, sollte ein Verweis auf Abschnitt 4.5 eingefügt werden: *Informationen zur Schweinedysenterie, siehe Abschnitt 4.5.*

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Für den Fall, dass die Indikationen bei einem bestimmten Tierarzneimittel Schweinedysenterie nicht einschließen, jedoch auch nicht ausschließen, sollte der folgende Satz zu Abschnitt 4.5 hinzugefügt werden: *Bei europäischen Stämmen von *Brachyspira hyodysenteriae* ist eine hohe Rate von In-vitro-Resistenz beobachtet worden, was bedeutet, dass das Tierarzneimittel bei Schweinedysenterie keine ausreichende Wirksamkeit zeigt.*

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Spezielle Dosisempfehlungen im Zusammenhang mit durch *Brachyspira hyodysenteriae* verursachter Schweinedysenterie sind gegebenenfalls zu streichen.

Die folgende Aussage ersetzt Empfehlungen, Behandlungen mit einer Dauer von mehr als 3 Wochen durchzuführen, bzw. wird eingefügt, wenn keine Empfehlung zur Behandlungsdauer gegeben wird: *Die Behandlungsdauer sollte 3 Wochen nicht überschreiten.*

Spezielle Empfehlungen, die Behandlungszeiträume von weniger als 3 Wochen befürworten, werden beibehalten.

Empfehlungen, die Dosis nach einer anfänglichen Behandlungsphase mit einer höheren Dosis zu reduzieren, sind gegebenenfalls zu streichen.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Verweise auf durch *Brachyspira hyodysenteriae* verursachte Schweinedysenterie sind gegebenenfalls zu streichen.

Etikettierung:

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Die Indikation „Durch *Brachyspira hyodysenteriae* verursachte Schweinedysenterie“ ist gegebenenfalls zu streichen.

Packungsbeilage

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Die Indikation „Durch *Brachyspira hyodysenteriae* verursachte Schweinedysenterie“ ist gegebenenfalls zu streichen.

Für den Fall, dass die Indikationen bei einem bestimmten Tierarzneimittel Schweinedysenterie nicht einschließen, jedoch auch nicht ausschließen, sollte ein Verweis auf Abschnitt 12 eingefügt werden: *Informationen zur Schweinedysenterie, siehe Abschnitt 12.*

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Spezielle Dosisempfehlungen im Zusammenhang mit durch *Brachyspira hyodysenteriae* verursachter Schweinedysenterie sind gegebenenfalls zu streichen.

Die folgende Aussage ersetzt Empfehlungen, Behandlungen mit einer Dauer von mehr als 3 Wochen durchzuführen, bzw. wird eingefügt, wenn keine Empfehlung zur Behandlungsdauer gegeben wird: *Die Behandlungsdauer sollte 3 Wochen nicht überschreiten.*

Spezielle Empfehlungen, die Behandlungszeiträume von weniger als 3 Wochen befürworten, werden beibehalten.

Empfehlungen, die Dosis nach einer anfänglichen Behandlungsphase mit einer höheren Dosis zu reduzieren, sind gegebenenfalls zu streichen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Für den Fall, dass die Indikationen bei einem bestimmten Tierarzneimittel Schweinedysenterie nicht einschließen, jedoch auch nicht ausschließen, sollte der folgende Satz zu Abschnitt 12 hinzugefügt werden: *Bei europäischen Stämmen von Brachyspira hyodysenteriae ist eine hohe Rate von In-vitro-Resistenz beobachtet worden, was bedeutet, dass das Tierarzneimittel bei Schweinedysenterie keine ausreichende Wirksamkeit zeigt.*